

Instrukcja użytkowania [PLK]

Baza tytanowa


Kompatybilność serii z systemami implantologicznymi

Seria (Ti-Base) / Series (Ti-Base)	Kompatybilny system implantologiczny / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line z PS Design
BRE	Bredent Medical® / Sky®
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / Nobel Active™
H	Biomet 3i® / Certain®
HIO	HIOSSEN® / OSSTEM TS®
I	Biomet 3i® / Osseotite® External Hex®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
MEG	MegaGen / AnyRidge®
MEX	Medentis Medical® / ICX®
MIC	MIC® / C1®
MIS	MIS® / SEVEN®
N	Straumann / SynOcta®
NEO	NEOSS Implant System® / NEOSS™
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
SEV	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System™ EV
T	DENTSPLY Implants® / Xive®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Numery katalogowe dla poszczególnych średnic są podane w katalogu wyrobów firmy nt-trading.

Momenty obrotowe

Ncm	Seria										
15	THO (Ø 3,5 mm)	Y									
20	H	COL	CAM	HIO (Ø 3,5 mm)							
25	F (NP)	S	T	BRE	THO (Ø 4,0–6,0 mm)	UPR	UTG	SEV			
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO (Ø 4,0–5,0 mm)	MEG	
35	E	F (RP)	I	K	L	N					


 Wszelkiego rodzaju przeróbki, w szczególności obejmujące geometrię połączeń z implantem, prowadzą do niedokładności w dopasowaniu elementów, które mogą wykluczyć możliwość dalszego użytkowania. Nie wolno stosować innych momentów obrotowych niż zalecane przez producenta.

BAZA TYTANOWA

WSKAZANIE:

Do wytwarzania indywidualnych łączników na implantach. Łączniki indywidualne mogą być wytwarzane w połączeniu z koronami i suprastrukturami w celu zrekonstruowania funkcji oraz estetycznego wyglądu.

Bazy tytanowe są dostarczane wraz ze śrubą mocującą danego łącznika.

 W celu ostatecznego zamocowania danego łącznika należy użyć nowej śruby łącznika, nieużywanej wcześniej jako śruba robocza.

Aby osiągnąć maksymalne naprężenie śruby, należy po upływie ok. 15 minut dokręcić śrubę łącznika, stosując taki sam moment obrotowy.

MATERIAŁ:

Baza tytanowa i śruba łącznika: Ti6Al4V, klasa medyczna 5, ASTM F136

PRZECIWWSKAZANIA:

Bazy tytanowe danej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantologicznym, np. serię E można stosować tylko w połączeniu z systemem implantologicznym Replace Select®. Nie można ich łączyć z implantami innego typu lub innego producenta. Nie wolno używać łączników o niedopasowanej średnicy, ponieważ może to doprowadzić do podrażnienia tkanek okołaimplantowych. Wszystkie łączniki i komponenty są przewidziane do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie może prowadzić do uszkodzenia implantu.

OPRACOWANIE:

Łącznik ceramiczny:

W przypadku wykonania indywidualnego łącznika uzupełnienie można dopasować do warunków anatomicznych. Do opracowania uzupełnień ceramicznych należy używać narzędzi diamentowych w nienagannym stanie oraz stosować chłodzenie wodą pod niskim ciśnieniem. Minimalna grubość ścianki nie może być mniejsza niż 0,5 mm. Należy unikać zadziorów i ostrych krawędzi.

LICOWANIE:

Istnieje możliwość bezpośredniego oblicowania łącznik, jednak należy to zrobić przed przyklejeniem łącznika do bazy tytanowej. Licowanie należy wykonać przy użyciu odpowiednich materiałów do licowania. Należy przy tym przestrzegać informacji podanych przez producenta.

BAZA TYTANOWA I ŁĄCZNIK CERAMICZNY, PRZYGOTOWANIE DO CEMENTOWANIA:

Cementowane powierzchnie bazy tytanowej i ceramicznego łącznika należy przed zacementowaniem poddać czyszczeniu przy użyciu piasku protetycznego Al_2O_3 50 μm pod ciśnieniem maks. 2 bar. Następnie należy dokładnie oczyścić cementowane powierzchnie (muszą być one być pozbawione pyłu i odtłuszczone). W celu ochrony połączenia wewnętrznego zaleca się zamocować bazę tytanową w analogu implantu.

CEMENTOWANIE:

Do połączenia łącznika z bazą tytanową zalecamy użycie produktu Panavia® F2.0 (Kuraray), RelayXUnicem® (3M ESPE) ew. Multilink® (Ivoclar) lub innych porównywalnych materiałów mocujących, także w połączeniu z odpowiednim primerem do metalu. Należy przy tym przestrzegać informacji podanych przez producenta. Baza tytanowa jest osadzana w analogu implantu oraz mocowana za pomocą śruby łącznika. Główkę śruby należy pokryć woskiem lub innym podobnym materiałem. Przygotowany cement należy nanieść na cementowaną powierzchnię bazy tytanowej. Łącznik należy nasunąć na bazę tytanową aż do wyczuwalnego oporu. Obracając, należy znaleźć ostateczną pozycję. Łącznik musi kończyć się równo z fragmentem podstawnym bazy tytanowej. Większe pozostałości cementu należy bezzwłocznie usunąć. W razie potrzeby można zastosować indywidualny element mocujący do łącznika, wykonany z tworzywa sztucznego, z kanalikiem odpływowym cementu.

POLEROWANIE:

Po zastygnięciu cementu jego nadmiar należy usunąć polerką silikonową. Należy zachować ostrożność podczas usuwania pozostałości cementu w kanale śruby.

INFORMACJE OGÓLNE**UWAGA:**

Wskazówka dotycząca bezpieczeństwa: Pył metalowy jest szkodliwy dla zdrowia. Podczas opracowywania i piaskowania należy stosować system odsysania ze standardowym filtrem pyłów drobnocząsteczkowych oraz nosić okulary ochronne i maskę.

SKUTKI UBOCZNE:

W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia alergii i podrażnień w związku z zastosowanym stopem.

INTERAKCJE:

Różnego rodzaju stopy zastosowane w tej samej jamie ustnej mogą przy kontakcie zgrzyzowym lub międzyzębowym powodować efekty galwaniczne.

GWARANCJA:

10-letnim okresem gwarancyjnym objęta jest stabilność mechaniczna łączników nt-trading pod warunkiem ich fachowego opracowania zgodnie z naszą instrukcją użytkowania. Niezależnie od tego, ustne, pisemne lub przekazywane podczas seminariów informacje, wynikają z praktyki oraz doświadczenia, dlatego mogą być traktowane wyłącznie jako wartości typowe. Nasze wyroby podlegają ciągłemu procesowi doskonalenia. W związku z tym zastrzegamy sobie prawo wprowadzania zmian w odniesieniu do konstrukcji i składu.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA:

Wyroby wyszczególnione w niniejszej instrukcji użytkowania są dostarczane w stanie niesterylnym, w odpowiednim opakowaniu i przed użyciem oraz po dostarczeniu ich z pracowni techniki dentystycznej muszą zostać poddane czyszczeniu, dezynfekcji oraz sterylizacji przeprowadzonej z zastosowaniem specjalnej procedury klinicznej. (W przypadku nieprzestrzegania powyższych obowiązków udzielona gwarancja przepada). Dokładne czyszczenie oraz dezynfekcja są nieodzownym warunkiem skutecznej sterylizacji wyrobów medycznych. Przed sterylizacją wyroby medyczne używane w pracowni lub na sali operacyjnej należy utrzymywać w czystości. Oprócz wytycznych sanitarnych obowiązujących w gabinetach stomatologicznych należy przestrzegać lokalnych przepisów ustawowych. Odnosi się to w szczególności do rozmaitych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów.

Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących dezynfekcji i środków czyszczących, zwłaszcza w odniesieniu do stężenia, czasu działania i temperatury. Wolno stosować wyłącznie roztwory dezynfekcyjne o neutralnym pH, niezawierające chloru, amoniaku, aldehydów, posiadające potwierdzoną skuteczność zwalczania wirusów HBV, HCV i HIV. Wyroby muszą spełniać odpowiednie wytyczne krajowe dla środków dezynfekujących. W przypadku stosowania środków dezynfekujących zawierających aldehydy może dojść do utrwalenia białek. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

1. PRZED DEZYNFEKCJĄ (ZAPOBIEGANIE ZANIECZYSZCZENIOM KRZYŻOWYM)

Bezpośrednio po użyciu wyroby należy zanurzyć w kąpeli bakteriobójczej. Wszelkie pozostałości należy usunąć, a elementy zdejmowane należy zdemontować.

2. CZYSZCZENIE

Należy używać wyłącznie wody demineralizowanej oraz neutralnych środków czyszczących. Kanał śruby należy oczyścić i spłukać wodą demineralizowaną na początku oraz na końcu czasu ekspozycji, używając do tego celu jednorazowej strzykawki (min. 10 ml). Wyroby należy czyścić szczotką z tworzywa sztucznego, a następnie spłukać wodą demineralizowaną. Po zakończeniu czyszczenia wszystkie wyroby należy skontrolować, aby wykluczyć uszkodzenia lub korozję. Uszkodzone wyroby muszą zostać wymienione.

3. PŁUKANIE I OSUSZANIE

Po wyjęciu wyrobów z kąpeli bakteriobójczej należy trzykrotnie wypłukać wszystkie komponenty w wodzie demineralizowanej. Wszystkie komponenty należy dokładnie oczyścić jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien. Do oczyszczenia kanału śruby niezbędne jest bezolejowe sprężone powietrze. Następnie wszystkie części należy sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń i korozji.

4. DEZYNFEKCJA

Zalecamy stosowanie wysokiej jakości środka dezynfekującego do dezynfekcji wyrobów (należy zapoznać się z przepisami sanitarnymi niemieckiego Instytutu Roberta Kocha (RKI) i używać środków dopuszczonych do dezynfekcji powierzchni).

- a) Wyroby należy zanurzyć na określony czas w roztworze do dezynfekcji (należy przestrzegać informacji podanych przez producenta środka dezynfekującego).
- b) Wyjąć wyroby z roztworu.
- c) Komponenty należy wypłukać w uzdatnionej wodzie co najmniej trzykrotnie.
- d) Wyroby należy natychmiast osuszyć w suszarce i zapakować.

5. STERYLIZACJA

Jeżeli pracownia nie dysponuje sprzętem do sterylizacji, informację tę należy przekazać stomatologowi, aby zapewnić przeprowadzenie odpowiedniej sterylizacji. Do sterylizacji wyrobów medycznych należy wykorzystywać wyłącznie zatwierdzone metody sterylizacji. Niedozwolone jest stosowanie innych metod sterylizacji.

Ponowne użycie: wyroby medyczne mogą być sterylizowane tylko jeden raz. W przypadku niezamierzonego zanieczyszczenia można wyrób poddać ponownej sterylizacji po jego oczyszczeniu i zdezynfekowaniu.

6. STERYLIZACJA PAROWA

- Metoda próżniowa z próżnią frakcyjną lub metoda grawitacyjna (z osuszeniem wyrobów w wystarczającym stopniu)
- Sterylizator parowy zgodny z ISO 17665:2006 lub EN 13060 i EN 285 lub odpowiednimi przepisami krajowymi
- Walidacja zgodnie z EN ISO / ANSI AAMI 17665 (wcześniej: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (ważne IQ / OQ) (test odbiorowy i kwalifikacja procesu dla danego wyrobu)
- Czas sterylizacji: co najmniej 15 minut w temperaturze 121°C (250°F) (wyszczególniony czas oddziaływania przy temperaturze sterylizacji).

7. PRZECHOWYWANIE

Części sterylizowane należy przechowywać w suchym i niezakurzonym miejscu w temperaturze pokojowej (18–25°C / 64–77°F).



MR Conditional



Stosowanie wyłącznie przez wykwalifikowany personel!



Po wyjęciu protezy, niezależnie od tego, czy jest zacementowana, czy przykręcona, należy dokręcić łącznik lub śrubę łącznika z podanym momentem obrotowym. Patrz tabele momentów obrotowych w instrukcji obsługi.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Niemcy / Telefon: +49-721-915471 60 / Faks: +49-721-915471 61

E-mail: info@nt-trading.com

Wyroby oznaczone symbolem © są zarejestrowanymi znakami handlowymi danego producenta.

Symbole /



Wyrób nie nadaje się do ponownego użycia /



Oznaczenie partii /



Numer katalogowy /



Producent /



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania /



Wyrób niesterylny /



Należy zużyć do /

QTY

Ilość /



Zgodnie z przepisami obowiązującymi w USA wyroby mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie /



Znak zgodności i numer identyfikacyjny wskazanej jednostki /



Uwaga! /

