

## Návod k použití [CSY]\_nt-Preforms


### Kompatibilita řad s implantátovými systémy

Řady (nt-Preform) /	Kompatibilní implantátový systém /
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
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	HIOSEN® / 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®

Čísla položek pro příslušné průměry najdete v katalogu výrobků společnosti nt-trading.

## Utahovací momenty

Ncm	Řada									
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				

 Jakákoliv dodatečná úprava, zejména spojovací geometrie s implantátem, vede k nepřesnostem slícování, které mohou vyloučit další používání.  
Nesmí se používat jiné utahovací momenty než doporučené výrobcem.

### NT-PREFORM PRO IMPLANTÁTOVÉ SYSTÉMY

Prefabrikované, frézovatelné/zkracovatelné frézovací válce nt-Preform z titanu Grade 5 a CoCr pro individuální abutmenty byly vyvinuty pro výše uvedené implantátové systémy. Abutment nt-Preform je předimenzovaný, abyste mohli individuálním frézováním vytvořit abutment, který odpovídá požadavkům na anatomický estetický vzhled s ohledem na pacientovu situaci. Abutment nt-Preform se k držáku fixuje frézovacím šroubem, zajištění proti otáčení se provádí příslušným používaným analogem implantátu (utahovací moment frézovacího šroubu 10 Ncm). Obrobte abutmenty nt-Preform tvrdokovovými frézami s vhodným průměrem a ozubením za stálého chlazení. Aby se při obrábění dosáhlo optimálního povrchu, je bezpodmínečně nutné dodržovat příslušné pokyny výrobce. Přitom se úhel vůči svislé ose, tloušťka stěn (min. 0,4 mm) ani výška (min. 3 mm) abutmentu nt-Preform nesmí změnit takovým způsobem, který by mohl vést k vadám a nemožnosti použití. Ze zpracování jsou obecně vyloučeny rotačně indexované funkční plochy, které tvarově spojují abutment s implantátem. Zásadně dbejte na to, aby se k fixaci použil vhodný a k tomu určený držák. Pokud se k protetické výrobě používá dentální CAD/CAM systém, jako je 3Shape, Exocad, Dental Wings nebo jiné frézovací vybavení a skenovací data z pracovních podkladů pacienta, musí se CAD/CAM systém přizpůsobit abutmentu nt-Preform. Pouze kvalifikovaný personál smí vyrábět protetické výrobky a používat dentální CAD/CAM systémy, např. zubní technik. Společnost nt-trading nenese žádnou odpovědnost za chybně zkonstruované nebo frézované abutmenty nt-Preform.

### MATERIÁL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 a Chrome cobalt (CoCrMo), ASTM F1537

### VŠEOBECNÉ ÚDAJE

#### POZOR:

Bezpečnostní upozornění: Kovový prach je zdraví škodlivý. Při rozpracování a pískovém tryskání s odsáváním používejte v praxi běžně používané jemné filtry na prach a noste ochranné brýle a ústenku.

#### VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Ve velmi ojedinělých případech nelze vyloučit alergie nebo přecitlivělost na slitinu.

#### **VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ:**

Různé typy slitin v ústní dutině mohou při okluzním nebo aproximálním kontaktu vyvolávat galvanické reakce.

#### **ZÁRUKA:**

10 let na mechanickou stabilitu abutmentu nt-trading při odborném zpracování a při dodržování našeho návodu ke zpracování. Nezávisle na tom jsou při ústních, písemných nebo praktických seminářích sdělené informace založené na pokusech a empirických hodnotách, a proto mohou být pokládány pouze za standardní hodnoty. Naše výrobky jsou neustále zdokonalovány. V této souvislosti si vyhrazujeme právo na změny výrobku z hlediska konstrukce a montáže.

#### **ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE:**

Výrobky uvedené v tomto návodu k použití se dodávají nesterilní ve vhodném obalu a musí být po převzetí v zubní laboratoři vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány speciálním klinickým postupem. (Při nedodržení pokynů je záruka neplatná.) Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými požadavky účinné sterilizace lékařských výrobků. Lékařské výrobky se musí udržovat v čistotě před sterilizací při manipulaci v laboratoři nebo na operačním sále. Kromě hygienických směrnic dentální praxe se musí dodržovat zákonné předpisy platné v místě instalace. Platí to zejména pro různé směrnice týkající se deaktivace prionů.

Musí se dodržovat pokyny výrobce dezinfekčních a čisticích prostředků týkající se koncentrace, doby působení a teploty. Smí se používat pouze pH-neutrální dezinfekční roztoky bez chloru, amoniaku, aldehydů, s prokázaným účinkem proti HBV, HCV a HIV. Výrobky musí splňovat příslušné národní předpisy pro dezinfekční prostředky. Pokud používáte dezinfekční prostředky s aldehydy, může docházet k fixaci proteinů. Musí se používat pouze čerstvě připravené roztoky.

#### **1. PŘED DEZINFEKČÍ (ZABRÁNĚNÍ KŘÍŽOVÉ KONTAMINACI)**

Výrobky se musí ihned po použití vložit do germicidní lázně. Veškeré přebytky se musí odstranit a demontovatelné díly se musí demontovat.

#### **2. ČIŠTĚNÍ**

Musí se používat pouze demineralizovaná voda a neutrální čisticí prostředky. Šroubový kanál se musí vyčistit a na začátku a na konci expoziční doby se musí propláchnout demineralizovanou vodou pomocí jednorázové stříkačky (min. 10 ml). Výrobky se musí vyčistit plastovým čisticím kartáčem a demineralizovanou vodou. Po skončení čištění se musí všechny výrobky zkontrolovat, jestli nejsou poškozené nebo zkorodované. Poškozené výrobky se musí vyměnit.

#### **3. PROPLACHOVÁNÍ A SUŠENÍ**

Po vyjmutí výrobků z germicidní lázně musí být všechny komponenty třikrát propláchnuty demineralizovanou vodou. Všechny komponenty důkladně vyčistěte netřepivou jednorázovou utěrkou. Pro čištění šroubového kanálu je nezbytné použít stlačený vzduch bez obsahu oleje. Potom zkontrolujte všechny díly, jestli nejsou poškozené a zkorodované.

#### **4. DEZINFEKCE**

K dezinfekci výrobků doporučujeme vysoce účinný dezinfekční prostředek (poradte se o hygienických předpisech RKI a k dezinfekci povrchů použijte schválené prostředky).

- a) Výrobky se musí vložit do dezinfekčního roztoku na předepsanou dobu (dodržujte údaje výrobce prostředku).
- b) Vyjměte výrobky z roztoku.
- c) Komponenty se musí nejméně třikrát opláchnout v upravené vodě.
- d) Výrobky se musí ihned usušit suchým vzduchem v sušičce a zabalit.

## 5. STERILIZACE

Pokud v laboratoři není k dispozici sterilizační vybavení, předejte tuto informaci zubnímu lékaři, aby zajistil přiměřenou sterilizaci. Smí se používat pouze schválené metody sterilizace lékařských výrobků. Jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

Opakovaná použitelnost: Lékařské výrobky se smí sterilizovat pouze jednou. V případě neúmyslného znečištění smí být po čištění a dezinfekci provedená pouze jedna resterilizace.

## 6. PARNÍ STERILIZACE

- Frakční vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným sušením výrobku)
- Parní sterilizátor podle normy ISO 17665:2006 nebo EN 13060 a EN 285 nebo příslušných předpisů platných v zemi použití
- Schváleno podle normy EN ISO / ANSI AAMI 17665 (dříve: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (platný IQ / OQ) (odběrový test a produktová výkonová způsobilost)
- Doba sterilizace min. 15 minut při teplotě 121 °C (250 °F) (v seznamu uvedená doba působení při sterilizační teplotě).

## 7. SKLADOVÁNÍ

Sterilizované díly se musí skladovat v suchém a bezprašném prostředí při pokojové teplotě (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional



Použití pouze kvalifikovaným odborným personálem!



Po sejmutí protézy, bez ohledu na to, zda je cementovaná nebo přišroubovaná, musí být opěra nebo opěrný šroub dotaženy předepsaným momentem. Kroucí momenty na IFU najdete v tabulkách.



**nt-trading GmbH & Co. KG**

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Německo / Tel: +49-721-915471 60 / Fax: +49-721-915471 61

E-mail: [info@nt-trading.com](mailto:info@nt-trading.com)

---

Výrobky označené symbolem ® jsou registrované ochranné známky příslušného výrobce.

## Symboly /



Není určeno k opakovanému použití /



Označení dávky /



Číslo položky /



Výrobce /



Dodržujte pokyny k použití /



Není sterilní /



Použitelné do /

QTY

Počet kusů /



Podle zákonných předpisů USA smí výrobky používat pouze schválení lékaři nebo pověřené osoby /



Značka shody a identifikační číslo Autorizované osoby /



Pozor! /

