

## Käyttöohje [FIN]\_nt-Preforms

### Sarjojen yhteensopivuus implanttijärjestelmien kanssa

Sarjat (nt-Preform) /	Yhteensopiva implanttijärjestelmä /
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / sisäinen
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®

Vastaavien halkaisijoiden tuotenumerot löytyvät nt-tradingin tuoteluettelosta.

## Vääntömomentit

Ncm	Sarja									
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				



Kaikenlaiset muutokset, erityisesti implantin liitosgeometriaan liittyvät, aiheuttavat sovituksen epätarkkuutta, mikä voi olla esteenä käytön jatkamiselle. Muiden kuin valmistajan suosittelemien vääntömomenttien käyttö on kiellettyä.

### NT-PREFORM IMPLANTTIJÄRJESTELMILLE

Esivalmistettu, jyrittävä/lyhennettävä jyrintäsylinteri nt-Preform materiaaleista titaani grade 5 ja CoCr yksilöllisiä abutmentteja varten on kehitetty yllä mainittuihin implanttjärjestelmiin. nt-Preform-abutmentti on ylimitoitettu, niin että yksilöllisesti jyrimällä saadaan luotua abutmentti, joka vastaa kyseessä olevan potilastilanteen anatomisia ja esteettisiä vaatimuksia. nt-Preform-abutmentti kiinnitetään pitimeen jyrinruuvilla, pyörimisen estosta huolehtii käytettävä implanttanalogi (jyrinruuvien vääntömomentti 10 Ncm). nt-Preform-kappaleet työstetään halkaisijaltaan ja hammastukseltaan soveltuville kovametallijyrsimillä jatkuvasti jäädyttäen. Jotta työstössä saavutettaisiin optimaaliset pintatulokset, on vastaavia valmistajan ohjeita noudatettava ehdottomasti. Tässä yhteydessä ei saa muuttaa nt-Preform-abutmentin kulmaa pysty akseliin nähden, seinämän paksuutta (väh. 0,4 mm) eikä korkeutta (väh. 3 mm) sellaisella tavalla, josta olisi seurauksena vikoja, jotka tekisivät siitä käyttökeltottoman. Kiertoindeksoituja toimintopintoja, jotka yhdistävät abutmentin pinnantasaisesti implanttiin, ei saa työstää ollenkaan. Varmista, että kiinnitykseen käytetään tarkoitukseen sopivaa pidintä. Jos proteesien valmistuksessa käytetään hammaslääketieteellistä CAD/CAM-järjestelmää, kuten 3Shape, Exocad, Dental Wings tai muuta jyrintävarustusta ja skannaustietoja potilasta koskevista asiakirjoista, CAD/CAM-järjestelmä on sovitettava nt-Preform-abutmenttiin. Ainoastaan pätevä henkilöstö, kuten hammasteknikot, saavat valmistaa proteesituotteita ja käyttää hammaslääketieteellisiä CAD/CAM-järjestelmiä, nt-trading ei vastaa väärin valmistetuista tai jyrityistä nt-Preform-abutmenteista.

### MATERIAALI:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 ja kromi koboltti (CoCrMo), ASTM F1537

### YLEISET TIEDOT

#### HUOMIO:

Turvallisuutta koskeva ohje: metallipöly on terveydelle haitallista. Viimeistelyssä ja hiekkapuhalluksessa on käytettävä yleisten käytäntöjen mukaisella hienopölysuodattimella varustettua pölynpoistoa sekä suojalaseja ja suusuojaa.

### SIVUVAIKUTUKSET:

Seoksesta johtuvia allergioita tai herkistymistä saattaa esiintyä harvinaisissa yksittäistapauksissa.

#### **YHDYSVAIKUTUKSET:**

Jos samassa suuontelossa käytetään erilaisia seostyypppejä, voi seurauksena olla galvaanisia reaktioita okklusaalisessa tai approksimaalisessa kosketuksessa.

#### **TAKUU:**

10 vuotta nt-trading-abutmenttien mekaaniselle vakaudelle asianmukaisesti käsiteltyinä ja käyttöohjetta noudattaen. Tästä riippumatta suullisesti, kirjallisesti tai käytännön seminaareissa välitetyt tiedot perustuvat kokeisiin ja kokemusravoihin, ja siksi niitä voidaan pitää vain vakioarvoina. Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti edelleen. Tässä yhteydessä pidätämme oikeuden tehdä tuotteisiin rakenteen ja koostumuksen liittyviä muutoksia.

#### **PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI:**

Tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet toimitetaan steriileinä soveltuvassa pakkauksessa, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava erityisillä kliinisillä menetelmillä ennen käyttöä ja sen jälkeen kun ne on toimitettu hammaslaboratoriosta. (Takuu raukeaa, jos tätä ei noudateta). Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä edellytyksiä lääkinnällisten laitteiden tehokkaalle steriloinnille. Lääkinnälliset laitteet on pidettävä puhtaina ennen sterilointia, kun niitä käsitellään laboratoriossa tai leikkaussalissa. Hammaslääketieteellisten hygieniakäytäntöjen lisäksi on noudatettava myös paikallisesti sovellettavia lakimääräyksiä. Tämä pätee erityisesti prionien deaktivointia koskeviin erilaisiin ohjeisiin.

Desinfiointiaineita ja puhdistusaineita koskevia valmistajien ohjeita on noudatettava kiinnittäen erityistä huomiota väkevyyteen, vaikutusaikaan ja lämpötilaan. Sallittuja ovat vain pH-neutraalit desinfiointiaineet, jotka eivät sisällä klooria, ammoniakkia tai aldehydejä ja jotka tehoavat todistetusti HBV:hen, HCV:hen ja HIV:hen. Tuotteiden on täytettävä vastaavat kansalliset desinfiointiaineita koskevat vaatimukset. Käytettäessä aldehydejä sisältäviä desinfiointiaineita seurauksena voi olla proteiinien kiinnittyminen. Käytä vain vasta valmistettuja liuoksia.

#### **1. ESIDESINFIOINTI (RISTIKONTAMINAATION VÄLTÄMINEN)**

Tuotteet on laitettava pieneliöitä tuhoavaan kylpyyn heti käytön jälkeen. Kaikki jäämät on poistettava ja irrotettavissa olevat osat poistettava.

#### **2. PUHDISTUS**

Puhdistuksessa saa käyttää vain demineralisoitua vettä ja neutraaleja puhdistusaineita. Ruuvikanava on puhdistettava ja huuhdeltava demineralisoidulla vedellä altistusajan alussa ja lopussa kertakäyttörüiskua käyttäen (vähintään 10 ml). Tuotteet on puhdistettava muovisella puhdistusharjalla ja huuhdeltava tämän jälkeen demineralisoidulla vedellä. Kaikki tuotteet on tarkistettava puhdistuksen jälkeen vaurioiden tai korroosion poissulkemiseksi. Vaurioituneet tuotteet on vaihdettava.

#### **3. HUUHTELU JA KUIVAUS**

Kun tuotteet on otettu pois pieneliöitä tuhoavasta kylpystä, kaikki komponentit on huuhdeltava kolme kertaa demineralisoidulla vedellä. Kaikki komponentit on puhdistettava huolellisesti nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla. Ruuvikanavan puhdistukseen on ehdottomasti käytettävä öljytöntä paineilmaa. Tämän jälkeen kaikki osat on tarkastettava vaurioiden ja korroosion varalta.

#### **4. DESINFIOINTI**

Suosittelomme käyttämään erittäin tehokkaasti desinfioivaa ainetta tuotteiden desinfiointiin (tässä on noudatettava Robert Koch -instituutin hygieniamääräyksiä ja käytettävä pinnan desinfiointiin hyväksytyjä aineita).

- a) Tuotteet on laitettava määräyksi ajaksi desinfiointiliuokseen (tuotteen valmistajan ohjeita on noudatettava).
- b) Tuotteet on poistettava liuoksesta.

- c) Komponentit on huuhdeltava puhdistetulla vedellä vähintään kolme kertaa.
- d) Tuotteet on kuivattava välittömästi kuivailmakuivaimella ja pakattava.

## 5. STERILOINTI

Jos laboratoriossa ei ole sterilointivarusteita, tästä on ilmoitettava hammaslääkärille riittävän steriloinnin varmistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden sterilointiin on käytettävä vain validoituja sterilointimenetelmiä. Muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Uudelleenkäytettävyys: lääkinälliset laitteet saa steriloida vain yhden kerran. Tahattoman likaantumisen tapauksessa steriloinnin saa tehdä yhden kerran uudelleen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

## 6. HÖYRYSTERILOINTI

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä tai painovoimamenetelmä (tuotteiden riittävällä kuivauksella)
- Standardin ISO 17665:2006 tai EN 13060 ja EN 285 tai vastaavien maakohtaisten määräysten mukainen höyrysterilointilaite
- Validoitu standardin EN ISO / ANSI AAMI 17665 (entinen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) mukaisesti (pätevä IQ/OQ) (asennustarkastus ja tuotekohtainen toiminnan tarkastus)
- Sterilointiaika väh. 15 minuuttia 121 °C:ssa (250 °F)  
(sterilointilämpötilan kohdalla ilmoitettu vaikutusaika).

## 7. VARASTOINTI

Steriloituja osia on varastoitava kuivassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämpötilassa (18–25 °C / 64–77 °F).



**MR Conditional**



Vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön!



Kun proteesi on poistettu, riippumatta siitä, onko se sementoitu vai ruuvattu, tuki- tai tukiruuvi on kiristettävä määrättyllä vääntömomentilla. Katso taulukot IFU: n vääntömomenteista.



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

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Saksa / Puh. +49-721-915471 60 / Faksi: +49-721-915471 61

S-posti: info@nt-trading.com

## Symbolit /



Ei saa käyttää uudelleen /



Erän nimi /



Tuotenumero /



Valmistaja /



Noudata käyttöohjetta /



Ei-steriili /



Viimeinen käyttöpäivä /

QTY

Kappalemäärä /



Yhdysvaltain lakimääräysten mukaisesti tuotteita saa käyttää vain suoraan valtuutettu lääkäri tai hänen toimeksiannostaan /



Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero /



Huomio! /

