

Upute za uporabu [HRV]_nt-Preforms

Kompatibilnost serija sa sustavima implantata

Serijski broj (nt-Preform) /	Kompatibilan sustav implantata /
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	HIOSSEN® / OSSTEM TS®
I	Biomet 3i® / Osseotite® External Hex®
K	Nobel Biocare™ / Bränemark®
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®

Brojeve artikla za odgovarajući promjer možete pronaći u katalogu proizvoda tvrtke nt-trading.

Momenti pritezanja

Ncm	Serija									
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				

! Svaka vrsta naknadne dorade, posebno geometrija spajanja s implantatom, dovodi do netočnog dosjeda koji može isključiti daljnju uporabu.
Nije dopuštena uporaba momenata pritezanja osim onih koje je preporučio proizvođač.

NT-PREFORM ZA SUSTAVE IMPLANTATA

Konfekcijski cilindar nt-Preform od titana Grade 5 i CoCr koji se može frezati ili skratiti za individualne nadogradnje razvijen je za gore navedene sustave implantata. Nadogradnja nt-Preform je predimenzionirana kako bi se dobila nadogradnja individualnim frezanjem koja ispunjava zahtjeve anatomske estetske dizajna u odnosu na odgovarajuću situaciju pacijenta. Nadogradnja nt-Preform fiksira se vijkom za frezanje na nosač, rotacija se osigurava odgovarajućim analog implantatom koji treba upotrebljavati (moment pritezanja Milling Screw 10 Ncm). Nadogradnje nt-Preform obrađuju se glodalima za tvrdi metal odgovarajućeg promjera i ozubljenja uz stalno hlađenje. Da bi se postigli optimalni površinski rezultati tijekom obrade, obavezno se treba pridržavati odgovarajućih uputa proizvođača. Pritom se ne smije promijeniti kut prema okomitoj osi niti debljina stijenke (min. 0,4 mm) i visina (min. 3 mm) nadogradnje nt-Preform u obliku koji može uzrokovati oštećenja, a time isključiti i uporabu. Funkcionalne površine indeksirane rotacijom koje spajaju nadogradnju s implantatom u ravnini oblika u pravilu su isključene iz obrade. Načelno treba paziti da se za fiksiranje upotrebljava prikladan i za to predviđen nosač. Ako se za izradu proteza upotrebljava dentalni CAD/CAM sustav kao što je 3Shape, Exocad, Dental Wings ili druga oprema za frezanje i skenirani podaci iz radne dokumentacije pacijenta, onda CAD/CAM sustav treba prilagoditi nadogradnji nt-Preform. Samo kvalificirano osoblje, npr. zubni tehničar, smije izrađivati protetske proizvode i upotrebljavati dentalne CAD/CAM sustave. Tvrta nt-trading ne preuzima odgovornost za nepravilno konstruirane ili frezane nadogradnje nt-Preform.

MATERIJAL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 i krom kobalt (CoCrMo), ASTM F1537

OPĆE INFORMACIJE

POZOR:

Sigurnosna napomena: Metalna prašina štetna je za zdravlje. Pri izradi i pjeskarenju s usisavanjem upotrebljavajte filter za sitnu prašinu koji je uobičajen u praksi i nosite zaštitne naočale i masku za lice.

NUSPOJAVE:

Alergije ili osjetljivosti povezane s legurom ne mogu se isključiti u vrlo rijetkim pojedinačnim slučajevima.

INTERAKCIJE:

Različite vrste legura u istoj usnoj šupljini mogu dovesti do galvanskih reakcija u okluzalnom ili aproksimalnom kontaktu.

JAMSTVO:

10 godina na mehaničku stabilnost nadogradnji nt-trading u slučaju pravilne dorade uz pridržavanje naših uputa za doradu. Bez obzira na to, informacije koje se dostavljaju usmeno, pismeno ili na praktičnim seminarima temelje se na eksperimentima i empirijskim vrijednostima i stoga se mogu smatrati samo standardnim vrijednostima. Naši proizvodi podliježu stalnom dalnjem razvoju. U tom kontekstu zadržavamo pravo na izmjene proizvoda u pogledu konstrukcije i sastava.

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA:

Proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu isporučuju se nesterilni u odgovarajućem pakiranju i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u posebnim kliničkim postupcima prije uporabe i nakon dostave iz Zubotehničkog laboratorija. (U slučaju nepridržavanja gubi se jamstvo). Temeljito čišćenje i dezinfekcija ključni su uvjet za učinkovitu sterilizaciju medicinskih proizvoda. Medicinski proizvodi moraju se održavati čistima prije sterilizacije, pri rukovanju u laboratoriju ili operacijskoj sali. Osim higijenskih smjernica stomatološke prakse, treba se pridržavati i zakonskih propisa koji se lokalno primjenjuju. To se posebno odnosi na različite smjernice o inaktivaciji priona.

Pridržavajte se smjernica proizvođača za dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje posebno vodeći računa o koncentraciji, vremenu djelovanja i temperaturi. Smiju se upotrebljavati samo pH neutralne otopine za dezinfekciju bez klora, amonijaka, aldehida i s dokazanom učinkovitošću protiv HBV-a, HCV-a i HIV-a. Proizvodi moraju uđovoljavati odgovarajućim nacionalnim smjernicama za dezinfekcijska sredstva. Ako se upotrebljavaju dezinfekcijska sredstva s aldehidima, to može dovesti do moguće fiksacije proteina. Moraju se upotrebljavati samo svježe pripremljene otopine.

1. PREDEZINFEKCIJA (IZBJEGAVANJE UNAKRSNE KONTAMINACIJE)

Proizvodi se moraju staviti u germicidnu kupelj odmah nakon uporabe. Svi se ostaci moraju ukloniti, a uklonjivi dijelovi demontirati.

2. ČIŠĆENJE

Treba upotrebljavati samo demineraliziranu vodu i neutralna sredstva za čišćenje. Kanal vijka treba očistiti i isprati demineraliziranom vodom na početku i na kraju vremena izlaganja koristeći jednokratnu špricu (min. 10 ml). Proizvode treba očistiti plastičnom četkom za čišćenje, a potom isprati demineraliziranom vodom. Nakon čišćenja treba provjeriti sve proizvode kako bi se sprječila oštećenja ili korozija. Oštećene proizvode treba zamijeniti.

3. ISPIRANJE I SUŠENJE

Nakon vađenja proizvoda iz germicidne kupelji treba isprati sve komponente tri puta demineraliziranom vodom. Sve komponente trebaju se temeljito očistiti jednokratnom krpom koja ne pušta vlakna. Stlačeni zrak bez ulja ključan je za čišćenje kanala vijka. Zatim treba provjeriti sve dijelove ima li oštećenja i korozije.

4. DEZINFEKCIJA

Preporučujemo jako dezinfekcijsko sredstvo za dezinfekciju proizvoda (ovdje treba konzultirati RKI higijenske propise i upotrebljavati sredstva odobrena za površinsku dezinfekciju).

- a) Proizvodi se moraju staviti u otopinu za dezinfekciju u propisanom vremenu (treba se pridržavati uputa proizvođača sredstva).
- b) Proizvode treba izvaditi iz otopine.
- c) Komponente se moraju isprati pripremljenom vodom najmanje tri puta.
- d) Proizvodi se odmah moraju osušiti sušilom sa suhim zrakom i zapakirati.

5. STERILIZACIJA

Ako u laboratoriju nema opreme za sterilizaciju, te se informacije moraju proslijediti stomatologu kako bi se osigurala odgovarajuća sterilizacija. Za sterilizaciju medicinskih proizvoda moraju se primijeniti samo odobrenе metode sterilizacije. Ostale metode sterilizacije nisu dopuštene.

Mogućnost ponovne uporabe: Medicinski proizvodi smiju se sterilizirati samo jednom. U slučaju nemamjernog onečišćenja, nakon čišćenja i dezinfekcije može se ponovno sterilizirati jednom.

6. STERILIZACIJA PAROM

- frakcijska metoda vakuma ili gravitacijska metoda (s dovoljnim sušenjem proizvoda)
- parni sterilizator u skladu s ISO 17665:2006 ili EN 13060 i EN 285 ili odgovarajućim propisima specifičnim za zemlju
- potvrđeno u skladu s EN ISO / ANSI AAMI 17665 (ranije: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (važeći IQ / OQ) (test prihvatanja i kvalifikacija karakteristika specifičnih za proizvod)
- vrijeme sterilizacije min. 15 minuta na 121 °C (250 °F)
(navedeno vrijeme djelovanja na temperaturi sterilizacije).

7. SKLADIŠTENJE

Sterilizirani dijelovi moraju se čuvati na suhom mjestu bez prašine na sobnoj temperaturi (18-25 °C / 64-77 °F).



- !** Uporaba dopuštena samo kvalificiranom osoblju!
- !** Dopu a rimozione di a protesi, indipende se hè cementata o avvitata, u pilastru o a vite di pilastru deve esse ristrettu cù u torque specificatu. Vede e tavule per i coppia in IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Njemačka / Tel: +49-721-915471 60 / Telefaks: +49-721-915471 61
E-pošta: info@nt-trading.com

Proizvodi označeni s ® registrirani su zaštitni znakovi odgovarajućeg proizvođača.

Simboli /

	Nije za ponovnu uporabu /
 LOT	Oznaka šarže /
 REF	Broj artikla /
	Proizvođač /
	Pridržavati se uputa za uporabu /
	Nije sterilno /
	Rok trajanja /
QTY	Broj komada /
	Prema američkim zakonskim propisima proizvode smiju upotrebljavati samo odobreni liječnici ili u njihovo ime /
	Oznaka sukladnosti i identifikacijski broj prijavljenog tijela /
	Pozor! /
	