

Gebruiksaanwijzing [NLD]_nt-Preforms

Compatibiliteit van de series met de implantaatsystemen

Serie (nt-Preform) /	Compatibel implantaatsysteem /
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®

De artikelnummers voor de betreffende diameters zijn te vinden in de productcatalogus van nt-trading.

Aandraaimomenten

Ncm	Serie									
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				

 Elke vorm van nabewerking, met name van de verbinding geometrie met het implantaat, leidt tot pasonnauwkeurigheden waardoor verder gebruik onmogelijk kan worden. Er mogen geen andere dan de door de fabrikant aanbevolen aandraaimomenten worden gebruikt.

NT-PREFORM VOOR IMPLANTAATSYSTEMEN

De geprefabriceerde, frees- en inkortbare freescilinders nt-Preform van titaan grade 5 en kobaltchroom (CoCr) voor individuele abutments zijn ontwikkeld voor de bovengenoemde implantaatsystemen. Het nt-Preform abutment is overgedimensioneerd om door middel van individueel frezen een abutment te creëren dat voldoet aan de anatomische en esthetische eisen zoals die van toepassing zijn bij de betreffende patiënt. Het nt-Preform abutment wordt met een freesschroef op een houder gefixeerd (aandraaimoment freesschroef: 10 Ncm). De te gebruiken implantaatanaloog voorkomt rotatie. De nt-Preforms worden onder constante koeling bewerkt met hardmetalen frezen met een geschikte diameter en vertanding. Om bij de bewerking optimale oppervlakteresultaten te bereiken, is het essentieel dat de aanwijzingen van de betreffende fabrikant worden opgevolgd. Daarbij mogen de hoek met de verticale as, de dikte van de wand (min. 0,4 mm) en de hoogte (min. 3 mm) van het nt-Preform abutment niet zodanig worden gewijzigd dat er defecten kunnen optreden en gebruik niet meer mogelijk is. De rotatiegeïndexeerde functionele oppervlakken die het abutment met het implantaat verbinden, mogen niet worden bewerkt. Voor de fixatie moet altijd een geschikte en daarvoor bedoelde houder worden gebruikt. Als een dentaal CAD/CAM-systeem, zoals 3Shape, Exocad, Dental Wings of een ander systeem, en scangegevens uit het dossier van de patiënt worden gebruikt voor het vervaardigen van de prothese, moet het CAD/CAM-systeem worden afgestemd op het nt-Preform abutment. Prothetische producten mogen uitsluitend worden vervaardigd en dentale CAD/CAM-systemen mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd personeel, zoals tandtechnici. nt-trading aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor verkeerd ontworpen of verkeerd gefreesde nt-Preform abutments.

MATERIAAL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 en kobaltchroom (CoCrMo), ASTM F1537

ALGEMENE INFORMATIE

ATTENTIE:

Veiligheidsaanwijzing: metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Bij het afwerken en zandstralen een afzuiging gebruiken met een in de praktijk gangbaar fijnstoffilter en een veiligheidsbril en mondmasker dragen.

BIJWERKINGEN:

Een allergische reactie op of overgevoeligheid voor de legering is in zeer zelden voorkomende gevallen niet uit te sluiten.

WISSELWERKINGEN:

Verschillende typen legering in dezelfde mondholtel kunnen bij occlusaal of approximaal contact leiden tot galvanische reacties.

GARANTIE:

10 jaar op de mechanische stabiliteit van de nt-trading abutments, bij correct gebruik, met inachtneming van onze gebruiksaanwijzing. Los daarvan is de mondeling, schriftelijk of in praktijkseminars overgebrachte informatie gebaseerd op proeven en ervaringen en kan daarom alleen als standaardwaarden worden beschouwd. Onze producten worden voortdurend verder ontwikkeld. Om deze reden behouden we ons het recht voor om de constructie en/of de samenstelling van het product te wijzigen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE:

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde producten worden niet-steriel in een geschikte verpakking geleverd. Ze moeten vóór gebruik en nadat ze door het tandtechnisch laboratorium zijn geleverd, worden gereinigd, gedesinfecteerd en met speciale klinische processen worden gesteriliseerd. (Bij niet-inachtneming wordt geen garantie gegeven.) Een grondige reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie van medische producten. De medische producten moeten vóór de sterilisatie bij gebruik in laboratorium of operatiekamer schoon worden gehouden. Naast de hygiënerichtlijnen van de tandartspraktijk moeten de geldende wettelijke regelingen in acht worden genomen. Dit heeft met name betrekking op de verschillende richtlijnen ten aanzien van de inactivering van prionen.

De aanwijzingen van de fabrikanten van de desinfectie- en reinigingsmiddelen moeten in acht worden genomen, in het bijzonder de aanwijzingen over de concentratie, inwerktijd en temperatuur. Er mogen uitsluitend pH-neutrale desinfectieoplossingen worden gebruikt zonder chloor, ammoniak, aldehyde en met een aangetoonde werkzaamheid tegen HBV, HCV en HIV. De producten moeten voldoen aan de relevante nationale richtlijnen voor desinfectiemiddelen. Als een desinfectiemiddel wordt gebruikt dat aldehyden bevat, kan dat tot fixatie van eiwitten leiden. Er mogen alleen vers gemaakte oplossingen worden gebruikt.

1. VOORDESINFECTIE (VOORKOMEN VAN KRUISCONTAMINATIE)

De producten moeten onmiddellijk na gebruik in een kiemdodend bad worden gelegd. Alle resten moeten worden verwijderd en verwijderbare delen moeten worden gedemonteerd.

2. REINIGING

Alleen gedemineraliseerd water en neutrale reinigingsmiddelen mogen worden gebruikt. Het schroefkanaal moet worden gereinigd en met gedemineraliseerd water worden gespoeld aan het begin en einde van de blootstellingstijd met behulp van een wegwerpspuit (min. 10 ml). De producten moeten met een kunststof reinigingsborstel worden schoongemaakt en daarna met gedemineraliseerd water worden afgespoeld. Alle producten moeten na de reiniging worden gecontroleerd, om beschadigingen of corrosie uit te sluiten. Beschadigde producten moeten worden vervangen.

3. SPOELEN EN DROGEN

Nadat de producten uit het kiemdodende bad zijn verwijderd, moeten alle componenten driemaal worden afgespoeld met gedemineraliseerd water. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd met een pluisvrije wegwerpdoek. Voor de reiniging van het schroefkanaal moet olievrije perslucht worden gebruikt. Daarna moeten alle onderdelen op beschadiging en corrosie worden gecontroleerd.

4. DESINFECTIE

We adviseren een in hoge graad desinfecterend middel voor de desinfectie van de producten (hiervoor moeten de RKI-hygiënevoorschriften worden geraadpleegd en moeten voor oppervlaktedesinfectie toegestane middelen worden gebruikt).

- a) De producten moeten gedurende de voorgeschreven tijd in de desinfectieoplossing worden gelegd (aanwijzingen van de fabrikant van het middel in acht nemen).
- b) De producten moeten uit de oplossing worden verwijderd.
- c) De componenten moeten minimaal drie keer met voorbereid water worden afgespoeld.
- d) De producten moeten onmiddellijk met een drogeluchtdroger worden gedroogd en vervolgens worden verpakt.

5. STERILISATIE

Als in het laboratorium geen sterilisatieapparatuur aanwezig is, moet deze informatie aan de tandarts worden doorgegeven om een passende sterilisatie te waarborgen. Voor de sterilisatie van de medische producten mogen alleen gevalideerde sterilisatiemethoden worden toegepast. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Hergebruik: de medische producten mogen slechts eenmaal worden gesteriliseerd. In het geval van een onbedoelde vervuiling mag eenmaal na de reiniging en desinfectie opnieuw worden gesteriliseerd.

6. STOOMSTERILISATIE

- Met behulp van gefractioneerd vacuüm of gravitatiemethode (met voldoende productdroging)
- Stoomsterilisator volgens ISO 17665:2006 of EN 13060 en EN 285 of relevante landspecifieke voorschriften
- Gevalideerd volgens EN ISO / ANSI AAMI 17665 (voorheen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (geldige IQ / OQ) (installatiekwalificatie en operationele kwalificatie)
- Sterilisatietijd ten minste 15 minuten bij 121 °C (vermelde inwerktijd bij sterilisatietemperatuur).

7. BEWAREN

De gesteriliseerde onderdelen moeten droog en stofvrij bij kamertemperatuur (18 - 25 °C) worden bewaard.



Gebruik uitsluitend door gekwalificeerd personeel!



Na het verwijderen van de prothese, of deze nu gecementeerd of geschroefd is, moet het abutment of de abutmentschroef opnieuw worden vastgedraaid met het voorgeschreven aanhaalmoment. Zie tabellen voor aanhaalmomenten in de IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-mail: info@nt-trading.com

Producten die zijn aangeduid met een ® zijn geregistreerde handelsmerken van de betreffende fabrikant.

Symbolen /



Niet opnieuw gebruiken /



Partijaanduiding /



Artikelnummer /



Fabrikant /



Gebruiksaanwijzing raadplegen /



Niet steriel /



Uiterste gebruiksdatum /

QTY

Aantal /



Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht /



Conformiteitskenmerk en identificatienummer van de aangemelde instantie /



Attentie! /

