

## Návod na používanie [SKY]\_nt-Preforms


### Kompatibilita sérií s implantátovými systémami

Séria (nt-Preform)/	Kompatibilný 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®

Katalógové čísla pre príslušné priemery sú uvedené v katalógu produktov nt-trading.

## Krútiace momenty

Ncm	Séria									
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				

 Každý druh opráv, najmä ak ide o geometriu spojenia s implantátom, vedie k nepresnostiam následkom úprav, ktoré môžu vylúčiť následnú použiteľnosť. Používať sa smú len krútiace momenty odporúčané výrobcom.

### PREFABRIKÁTY NT-PREFORM PRE IMPLANTÁTOVÉ SYSTÉMY

Prefabrikované, frézovateľné/skráťiteľné frézovacie valčeky nt-Preform z titánu grade 5 a CoCr na zhotovenie individuálneho abutmentu boli vyvinuté pre vyššie uvedené implantátové systémy. Prefabrikovaný abutment nt-Preform je predimenzovaný, aby sa dal individuálne vyfrézovať abutment, ktorý bude zodpovedať požiadavkám anatomického estetického vzhľadu, s ohľadom na danú situáciu pacienta. Abutment nt-Preform sa zafixuje frézovacou skrutkou na držiaku. K rotačnému zaisteniu potom analogicky dochádza použitým implantátom (krútiaci moment frézovacej skrutky 10 Ncm). Prefabrikáty nt-Preforms sa opracovávajú tvrdokovovými frézami s vhodným priemerom a ozubením za neustáleho chladenia. Aby sa docielili optimálne výsledky opracovania povrchu, je nevyhnutné riadiť sa príslušnými údajmi výrobcu. Pritom sa nesmie zmeniť ani uhol vzhľadom na zvislú os, ani hrúbka stien (min. 0,4 mm) a ani výška abutmentu nt-Preform (min. 3 mm) v tvare, ktorý by mohol viesť k defektom a vylúčiť tak použitie abutmentu. Z opracovania sú všeobecne vylúčené funkčné plochy určujúce rotáciu, ktoré tvarovo spájajú abutment s implantátom. Zásadne sa musí dbať na to, aby sa na fixáciu použil vhodný držiak, ktorý je na to určený. Ak sa na protetické zhotovenie použije dentálny CAD/CAM systém ako 3Shape, Exocad, Dental Wings alebo iné príslušenstvo fréz a skenované údaje z pracovných podkladov pacienta, potom sa CAD/CAM systém musí zladiť s prefabrikovaným abutmentom. Zhotovovanie protetických výrobkov a používanie dentálnych CAD/CAM systémov spadá len do kompetencie kvalifikovaného personálu, ako sú napr. zubní technici. Spoločnosť nt-trading nezodpovedá za nesprávne skonštruované alebo vyfrézované abutmenty nt-Preform.

### MATERIÁL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 a zliatina chróm-kobalt (CoCrMo), ASTM F1537

### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

#### POZOR:

Bezpečnostné upozornenie: Kovový prach je škodlivý pre zdravie. Pri opracovaní a pieskovaní používajte odsávanie s bežným filtrom na jemný prach a noste ochranné okuliare a respirátor.

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Veľmi zriedkavo sa v ojedinelých prípadoch nedajú vylúčiť alergie alebo senzibilita v súvislosti so zliatinami.

#### **INTERAKCIE:**

Rôzne typy zliatin v tej istej ústnej dutine pri okluzálnom alebo aproximálnom kontakte môžu viesť ku galvanickým reakciám.

#### **ZÁRUKA:**

10 rokov na mechanickú stabilitu abutmentov nt-trading pri správnom odbornom spracovaní v súlade s našimi pokynmi na spracovanie. Nezávisle od toho sú naše informácie, odovzdávané ústne, písomne alebo formou praktických seminárov, založené na testovaniach a skúsenostiach, a teda sa môžu považovať len za štandardné hodnoty. Naše výrobky sa neustále vyvíjajú. V tejto súvislosti si vyhradzuje právo na zmeny výrobkov z hľadiska konštrukcie a zloženia.

#### **ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA:**

Výrobky uvedené v tomto návode na používanie sa dodávajú v príslušnom obale nesterilné a pred použitím a po doručení zubným laboratóriom sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať špeciálnymi klinickými metódami. (V prípade nedodržania uvedeného sa neposkytuje záruka). Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou požiadavkou účinnej sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Zdravotnícke pomôcky sa pred sterilizáciou pri manipulácii v laboratóriu alebo na operačnej sále musia udržiavať čisté. Okrem smerníc o hygienických požiadavkách stomatologickej praxe sa musia dodržiavať aj zákonné predpisy vnútroštátnej platnosti. Vzťahuje sa to najmä na rôzne smernice týkajúce sa inaktivácie príónov.

Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekčných a čistiacich prostriedkov s osobitným dôrazom na koncentráciu, čas pôsobenia a teplotu. Používajte iba dezinfekčné roztoky s neutrálnym pH bez chlóru, amoniaku, aldehydov s preukázanou účinnosťou proti HBV, HCV a HIV. Výrobky musia spĺňať príslušné vnútroštátne smernice, ktoré určujú minimálne požiadavky na dezinfekčné prostriedky. Ak sa použijú dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydov, môže to viesť k prípadnej fixácii proteínov. Používajte len čerstvo pripravené roztoky.

#### **1. PREDDEZINFEKCIA (ZABRÁNENIE KRÍŽOVEJ KONTAMINÁCII)**

Výrobky okamžite po použití vložte do germicídneho kúpeľa. Všetky zvyšky odstráňte a odstraniteľné časti demontujte.

#### **2. ČISTENIE**

Používajte len demineralizovanú vodu a neutrálné čistiace prostriedky. Kanálik na skrutku vyčistite a prepláchnite demineralizovanou vodou na začiatku a na konci doby expozície jednorazovou striekačkou (min. 10 ml). Výrobky vyčistite plastovou kefkou a potom opláchnite demineralizovanou vodou. Všetky výrobky po vyčistení skontrolujte, aby sa vylúčilo poškodenie alebo korózia. Poškodené výrobky vymeňte za nové.

#### **3. OPLACHOVANIE A SUŠENIE**

Po vybratí výrobkov z germicídneho kúpeľa opláchnite všetky komponenty trikrát demineralizovanou vodou. Všetky komponenty dôkladne vyčistite jednorazovou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna. Na vyčistenie kanálika na skrutku je nevyhnutne potrebný neolejovaný stlačený vzduch. Po vyčistení skontrolujte všetky časti so zreteľom na poškodenie a koróziu.

#### **4. DEZINFEKCIA**

Na dezinfekciu výrobkov odporúčame vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok (riadte sa hygienickými predpismi Inštitútu Roberta Kocha a použite prostriedok schválený na dezinfekciu povrchov).

- a) Výrobky vložte na predpísaný čas do dezinfekčného roztoku (dodržiavajte údaje výrobcu prostriedku).
- b) Výrobky vyberte z roztoku.
- c) Komponenty opláchnite upravenou vodou minimálne trikrát.
- d) Výrobky ihneď osušte vo vzduchovej sušičke a zabaľte.

## 5. STERILIZÁCIA

Ak v laboratóriu nie je k dispozícii sterilizačná výbava, odovzdajte túto informáciu stomatológovi, aby zabezpečil primeranú sterilizáciu. Používajte len overené metódy na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok. Iné metódy sterilizácie nie sú dovolené.

Opakované použitie: Zdravotnícke pomôcky sa smú sterilizovať len jedenkrát. V prípade náhodnej kontaminácie sa po vyčistení a dezinfekcii môžu jedenkrát resterilizovať.

## 6. STERILIZÁCIA PAROU

- Frakčná vákuová metóda alebo gravitačná metóda (s dostatočným sušením výrobkov)
- Parný sterilizátor podľa ISO 17665:2006 alebo EN 13060 a EN 285 alebo príslušných vnútroštátnych podpisov
- Overenie podľa EN ISO/ANSI AAMI 17665 (predtým: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)  
(platí IQ/OQ) (preberací test a kvalifikácia výkonu špecifická pre výrobok)
- Doba sterilizácie min. 15 minút pri teplote 121 °C (250 °F)  
(v zozname uvedená doba pôsobenia pri sterilizačnej teplote).

## 7. SKLADOVANIE

Sterilizované časti skladujte v suchu, chránené pred prachom a pri izbovej teplote (18 – 25 °C/64 – 77 °F).



MR Conditional



Používať smie len kvalifikovaný odborný personál!



Po odstránení protézy, bez ohľadu na to, či je cementovaná alebo naskrutkovaná, sa musí pilier alebo pilierová skrutka znovu utiahnuť predpísaným krútiacim momentom. Krútiace momenty v IFU nájdete v tabuľkách.



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

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

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

---

Výrobky označené značkou ® sú registrované ochranné značky príslušného výrobcu.

Symboly/



Nepoužívajte opakovane/



Označenie šarže/



Katalógové číslo/



Výrobca/



Pozri návod na používanie/



Nesterilné/



Dátum použiteľnosti/

QTY

Počet kusov/



Podľa zákonných predpisov USA výrobky smú používať priamo len schválení lekári alebo sa smú používať len s ich poverením./



Značka zhody a identifikačné číslo certifikačného orgánu/



Pozor!/

