

Bruksanvisning [SVE]_nt-Preforms


Seriernas kompatibilitet med implantatsystemen

Serier (nt-Preform) /	Kompatibelt implantatsystem /
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internt
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®

Artikelnumren för de aktuella diametrarna finns i produktkatalogen från nt-trading.

Åtdragningsmoment

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				

 Varje form av omarbetning, särskilt när det gäller anslutningsgeometrin för implantatet, leder till försämrade passform som kan göra vidare användning omöjlig. Endast de åtdragningsmoment som tillverkaren rekommenderar får användas.

NT-PREFORM FÖR IMPLANTATSYSTEM

Den prefabricerade, fräs- och förkortningsbara fräscylindern nt-Preform av titan grad 5 och CoCr för individuella distanser har tagits fram för ovanstående implantatsystem. nt-Preform-distansen är överdimensionerad för att det genom individuell fräsning av den ska gå att skapa en distans som uppfyller kraven på en anatomiskt fungerande form utifrån den enskilda patientens situation. nt-Preform-distansen fixeras på en hållare med hjälp av en frässkruv. Rotationssäkringen sker med den implantatrelika som ska användas (frässkruvens åtdragningsmoment 10 Ncm). nt-Preform-arbetsstyckena bearbetas med hårdmetallfräsar med lämplig diameter och tandning under kontinuerlig kylning. För att få optimalt ytresultat vid bearbetningen är det ett måste att följa de aktuella tillverkaranvisningarna. Varken vinkeln mot den vertikala axeln, väggodsets tjocklek (min. 0,4 mm) eller höjden (min. 3 mm) på nt-Preform-distansen får ändras på något sätt som kan leda till defekter och därmed utesluter användning. Generellt får aldrig de rotationsindexerade funktionsytor som ger en formpassad anslutning till implantatet bearbetas. Se alltid till att en lämplig, därför avsedd hållare används till fixeringen. Används ett CAD/CAM-system för tandläkare som 3Shape, Exocad, Dental Wings eller annan fräsutrustning och skanningsdata från patientarbetsdokument vid protesframställningen, måste CAD/CAM-systemet anpassas till nt-Preform-distansen. Tillverkning av protesprodukter och användning av CAD/CAM-system för tandläkare ska endast utföras av kvalificerad personal som t.ex. tandtekniker. nt-trading tar inget ansvar för felaktigt konstruerade eller frästa nt-Preform-distanser.

MATERIAL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 och kromkobolt (CoCrMo), ASTM F1537

ALLMÄN INFORMATION

OBS!

Säkerhetsanmärkning: metalldamdamm är skadligt för hälsan. Använd vid formbearbetning och blästring en sug med normalt findammfilter samt skyddsglasögon och munskydd.

BIVERKNINGAR:

Allergier eller överkänslighet mot legeringen går i mycket sällsynta fall inte att utesluta.

INTERAKTIONER:

Olika legeringstyper i samma munhåla kan vid ocklusal eller approximal kontakt leda till galvaniska reaktioner.

GARANTI:

10 år för den mekaniska stabiliteten hos nt-tradings distanser vid korrekt bearbetning och förutsatt att våra bearbetningsanvisningar följs. Oavsett detta är den information som förmedlas muntligt, skriftligt eller i praktiska seminarier baserad på experiment och empiriska värden och kan därför endast betraktas som standardvärden. Vi vidareutvecklar ständigt våra produkter. Därför förbehåller vi oss rätten att göra ändringar i produkternas konstruktion och sammansättning.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING:

Produkterna som förekommer i denna bruksanvisning levereras ickesterila i en lämplig förpackning och måste innan de används, efter att de levererats från dentallaboratoriet, rengöras, desinficeras och steriliseras enligt särskilda, kliniska metoder. (I annat fall gäller inte garantin.) Noggrann rengöring och desinfektion är ett ovillkorligt krav för effektiv sterilisering av medicinsk utrustning. Den medicinska utrustningen ska före steriliseringen hållas ren när den hanteras i laboratoriet eller på OP-salen. Förutom de hygieniska riktlinjerna för tandläkare ska de gällande, lokala förordningarna följas. Detta gäller främst de olika direktiven för inaktivering av prioner.

Tillverkarens riktlinjer för desinfektions- och rengöringsmedel ska följas särskilt noga när det gäller koncentration, exponeringstid och temperatur. Endast pH-neutrala desinfektionslöningar utan klor, ammoniak och aldehyder och med en bevisad effekt mot HBV, HCV och HIV får användas. Produkterna måste uppfylla tillämpliga nationella riktlinjer för desinfektionsmedel. Om desinfektionsmedel med aldehyder används kan det leda till en möjlig fixering av proteiner. Endast nyberedda lösningar får användas.

1. FÖRDESINFEKTION (UNDVIKANDE AV KORSKONTAMINERING)

Produkterna ska omedelbart efter användningen läggas i ett bakteriedödande bad. Alla rester på dem ska avlägsnas och löstagbara delar demonteras.

2. RENGÖRING

Använd endast avjoniserat vatten och neutrala rengöringsmedel. Skruvkanalen måste rengöras och spolats med avjoniserat vatten vid början och slutet av exponeringstiden med hjälp av en engångsspruta (min. 10 ml). Produkterna ska rengöras med en plastdiskborste och därefter sköljas med avjoniserat vatten. Alla produkter ska kontrolleras efter rengöringen för att utesluta skador eller korrosion. Skadade produkter måste bytas ut.

3. SKÖLJNING OCH TORKNING

Efter att produkterna tagits upp ur det bakteriedödande badet måste alla komponenter sköljas tre gånger med avjoniserat vatten. Alla komponenter ska rengöras noga med en luddfri engångsduk. Vid rengöring av skruvkanalerna är oljefri tryckluft nödvändig. Därefter ska alla delar kontrolleras med avseende på skador och korrosion.

4. DESINFEKTION

Vi rekommenderar att ett starkt verkande desinfektionsmedel används för att desinficera produkterna (rådfråga här RKI-hygienföreskrifterna och använd medel som är godkända för ytdesinfektion).

- a) Produkterna ska ligga i desinfektionslöningen under föreskriven tid (se tillverkarens anvisningar för medlet).
- b) Ta upp produkterna ur lösningen.
- c) Skölj komponenterna minst tre gånger med behandlat vatten.
- d) Torka genast produkterna med en torrluftstork och förpacka dem.

5. STERILISERING

Finns det ingen steriliseringsutrustning i laboratoriet ska tandläkaren informeras om detta, för att kunna säkerställa lämplig sterilisering. Endast validerade steriliseringsmetoder för sterilisering av medicinsk utrustning får användas. Andra steriliseringsmetoder är inte tillåtna.

Återanvändbarhet: den medicinska utrustningen får endast steriliseras en gång. Vid en oavsiktlig kontaminering får omsterilisering ske en gång efter rengöring och desinfektion.

6. ÅNGSTERILISERING

- Metod med fraktionerat vakuum eller gravitationsmetod (med tillräcklig torkning av produkten)
- Autoklav enligt ISO 17665:2006 eller EN 13060 och EN 285 eller motsvarande landsspecifika föreskrifter
- Validerad enligt EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidigare: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (giltig IQ / OQ) (acceptantest och produktspecifik prestandakvalifikation)
- Steriliseringstid minst 15 minuter vid 121 °C (250 °F) (lista över exponeringstider vid olika steriliseringstemperatur).

7. LAGRING

De steriliserade delarna ska förvaras torrt och dammfritt vid rumstemperatur (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional



Får endast användas av kvalificerad teknisk personal!



Efter att protesen har tagits bort, oavsett om den är cementerad eller skruvad, måste anslaget eller anslagsskruven dras åt med angivet vridmoment. Se tabeller för vridmoment i IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-post: info@nt-trading.com

Symboler /



Får ej återanvändas /



Batchnamn /



Artikelnummer /



Tillverkare /



Följ bruksanvisningen /



Ej steril /



Sista användningsdatum /

QTY

Antal /



Enligt lagkrav i USA får produkterna endast användas direkt av legitimerade läkare eller för deras räkning /



Överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för det ackrediterade organet /



Obs! /

