

## 使用说明[CHS]

### 钛基系列与种植系统的兼容性

(Ti-Base) 钛基系列	兼容的种植系统
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line 带有 PS 设计
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®
TA	Tatum Implant System
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
XBL	Straumann / Bone Level®X
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

相应直径的产品编号详见 nt-trading 产品目录。

## 扭矩

Ncm	系列									
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	XBL			

**!**任何类型的再加工，特别是对种植体连接件几何形状的再加工，都会导致配合精度失效，无法继续使用。

不得使用与制造商建议的扭矩不相同的产品。

## 钛基

### 适用：

用于制作种植体上的个性化基台。个性化基台可以与牙冠和上层结构一起制作，用于重建功能和美观。

钛基系列的供货范围包含相应的基台固位螺钉。

**!**对于基台的最终固位，必须使用未曾用作工作螺钉的全新基台螺钉。

为达到最大螺钉预应力，应在约 15 分钟后以相同扭矩再次拧紧基台螺钉。

### 材质：

钛基系列和基台螺钉：Ti6Al4V，医疗等级五级，ASTM F136

### 禁忌：

钛基的各系列只能与相应的、兼容的种植系统组合使用，例如 E 系列只能与 Replace Select®种植体系统组合使用。它们不能与来自其他种植体类型或其他种植体制造商的种植体组合使用。不得使用直径不匹配的基台，因为这会导致刺激种植体周围的软组织。所有基台和组件均规定作一次性使用。重复使用会导致种植体损坏。

### 加工：

#### 陶瓷基台：

如果制作个性化基台，则可以按照实际的解剖特征相应地调整结构。加工陶瓷结构时，金刚石刀具应在完好无损且有水冷和低压状态下使用。最小壁厚不得薄于 0.5 毫米，须避免出现毛刺和棱边。

#### 镶面：

可以直接对基台进行镶面，这必须在与钛基系列粘接之前完成。镶面应使用合适的饰面材料。必须遵守制造商的说明。

#### 钛基系列和陶瓷基台，粘接的准备工作：

钛基系列和陶瓷基台的粘接面必须在粘接前用 50 μm 的氧化铝喷砂介质以最大 2 巴的压力进行喷砂。然后必须彻底清洁粘接面（无尘且无油脂）。为保护内部连接，建议将钛基系列固定在种植体替代体中。

**粘接：**

为了粘接基台和钛基系列，建议使用 Panvia® F2.0 (Kuraray)、RelayX Unicem® (3M Espe) 或 Multilink® (Ivoclar) 或其他具有可比性的紧固材料，并搭配合适的金属底涂。必须遵守制造商的说明。将钛基系列放置在种植体替代体上并用基台螺钉固定。螺钉头上涂蜡或类似覆层。将混合后的粘接剂涂在钛基系列的粘接面上。将基台推到钛基系列上，直至可感觉到阻力。通过旋转寻找最终确定的位置。基台必须与钛基系列的底部齐平闭合。较大的粘接剂残留物应立即清除。必要时，可以使用个性化制作的基台固位辅助装置，其由塑料制成，且带有粘接剂的排出通道。

**抛光：**

粘接剂固化后，用硅胶抛光机清除多余的粘合剂。从螺丝通道内溢出的粘接剂必须仔细清除。

**一般性说明：****注意：**

安全提示：金属粉尘有害于健康。在精加工和喷砂时，应使用带有诊所中常见细微粉尘过滤器的抽吸装置，而且佩戴护目镜和口罩。

**副作用：**

在极个别的情况下无法排除合金引起的过敏或者敏感症状。

**相互作用：**

同一口腔中不同类型的合金可能会导致咬合或邻近接触时发生电流反应。

**质保：**

遵守我们的加工说明书正确加工的情况下，保证 nt-trading 基台 10 年的机械稳定性。尽管如此，口头、书面或实践研讨会中传达的信息都以试验和经验值为基础，因此只能视为标准值。我们的产品仍在不断地研发改进中。就此而言我们保留对产品在设计结构和成分方面进行更改的可能。

**清洁、消毒和灭菌：**

在使用说明中列举的产品采用合适的包装以非无菌形式供货，在使用前和由牙科试验室交付后，必须清洁、消毒并以特殊的临床程序进行灭菌。（如不遵守，则不承担质保）。彻底清洁和消毒是对医疗产品进行有效灭菌的强制性要求。在灭菌前，在试验室或者在手术室处理时必须保持医疗产品的清洁。除了牙科诊所的卫生准则外，还必须遵守当地适用的法律规定。这尤其涉及朊病毒灭活方面的各种准则。

必须遵守制造商关于消毒剂和清洁剂的规程，特别注意浓度、作用时间和温度。只能使用不含氯、氨、醛且经证实有效对抗 HBV、HCV 和 HIV 的 pH 值中性消毒剂溶液。产品必须符合国家相关的消毒剂方面的指令。如果使用含乙醛的消毒剂，可能会导致蛋白质失活。只能使用新备制的溶液。

**1. 预消毒（避免交叉污染）**

产品使用后应立即放入杀菌池中。必须清除所有残余物，可拆卸的零部件应予以拆除。

**2. 清洁**

仅使用软化水和中性清洁剂。必须清洁螺丝通道，在暴露时间开始和结束时，必须使用一次性注射器用软化水（至少 10 毫升）冲洗它。产品必须用塑料清洁刷清洁，然后用软化水冲洗。清洁后必须检查所有产品，以排除损坏或腐蚀的情况。必须更换有损坏的产品。

**3. 冲洗和干燥**

从杀菌池中取出产品后，所有组件必须用软化水冲洗 3 次。必须使用不起绒的一次性清洁布彻底清洁所有组件。必须使用不含油的压缩空气清洁螺丝通道，这是强制的。然后必须检查所有部件有无损坏和腐蚀。

#### 4. 消毒

我们建议使用高强度消毒剂对产品进行消毒（必须在此处咨询查阅 RKI 卫生法规，并且必须使用经批准用于表面消毒的制剂）。

- a) 产品必须在消毒剂溶液中放置规定的时间（必须遵守消毒剂制造商的说明）。
- b) 产品上的溶液必须除净。
- c) 必须用处理过的水至少冲洗组件三次。
- d) 产品必须立即用燥热空气干燥器干燥和包装。

#### 5. 灭菌

如果试验室中没有灭菌设备，则必须向牙医转告这些信息，以确保进行适当的杀菌。只有批准使用的灭菌方法才能用于医疗产品的灭菌。不允许使用其他的灭菌方法。

可重复使用性：医疗产品只允许灭菌一次。如发生意外污染，可在清洗消毒后再灭菌一次。

#### 6. 蒸汽灭菌

分馏真空法或（针对产品充分干燥的）重力法

符合 ISO 17665:2006 或 EN 13060 和 EN 285 标准

或相应国家/地区法规的蒸汽灭菌器

已根据 EN ISO / ANSI AAMI 17665 标准（之前版本：EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134）得到批准

（有效 IQ / OQ）（验收测试和产品特定的性能认证）

在 121°C(250°F)下灭菌时间至少为 15 分钟

（在灭菌温度下列出的作用时间）。

#### 7. 存放

已灭菌的零部件必须在室温（18°-25°C/64-77°F）下干燥无尘存放。



**MR Conditional**



仅可由有资质的专业人员使用！



拆卸种植牙后，无论是粘接还是螺丝固位，都必须以规定的扭矩重新拧紧基台或基台螺钉。见 IFU 中的扭矩表。



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18

76187 Karlsruhe, Germany

电话： +49-721-91547160

传真： +49-721-91547161

电子邮件： info@nt-trading.com

标记有®的产品是相关制造商的注册商标。

符号



不得重复使用



批次名称



产品号



制造商



注意使用说明



未消毒



有效期至

QTY

件数



根据美国法律规定，产品只能由执业医师或在接受委托的情况下直接使用。



所提及之处的一致性标识和识别号



注意！

