

Brugsanvisning [DA]

Ti-Basis

Seriernes kompatibilitet med implantatsystemerne

Serier (Ti-Base)	Kompatibelt implantatsystem
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 med PS Design
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®

Du finder artikelnumrene for de forskellige diametre i produktkataloget fra nt-trading.

Drejningsmomenter

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	XBL			



Enhver form for efterbearbejdning, især af forbindelsesgeometrien til implantatet, medfører upræcise tolerancer, som kan forhindre videre anvendelse.

Kun de af producenten anbefalede drejningsmomenter må anvendes.

TI-BASE

INDIKATION:

Til fremstilling af individuelle abutments på implantater. De individuelle abutments kan fremstilles i kombination med kroner og suprastrukturer til rekonstruktion af funktion og æstetik.

Ti-baserne leveres inklusive den passende abutment-fikseringsskrue.



Til den endelige fiksering af de forskellige abutments skal der anvendes nye abutmentskrue, der ikke har været anvendt som arbejdsskrue.

For at opnå den maksimale skruespænding skal abutmentskrue efterspændes med det samme drejningsmoment efter ca. 15 minutter.

MATERIALE:

Ti-basis og abutmentskrue: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKATION:

Den pågældende series Ti-baser kan kun kombineres med det passende, kompatible implantatsystem, f.eks. kan E-serien kun anvendes i kombination med implantatsystemet Replace Select®. De kan ikke kombineres med implantater af andre typer eller fra andre implantatproducenter. Der må ikke anvendes abutments, som ikke passer i diameter, fordi dette kan medføre irritation af det peri-implantære bløde væv. Alle abutments og komponenter må kun bruges én gang. Hvis de anvendes flere gange, kan implantatet blive ødelagt.

BEARBEJDNING:

Keramisk abutment:

Når et individuelt abutment fremstilles, kan opbygningen tilpasses til de anatomiske forhold. Der skal anvendes diamantværktøj i fejlfri tilstand med vandkøling og lavt tryk til bearbejdning af keramiske opbygninger. Minimumvægtykkelsen på 0,5 mm må ikke underskrides, og grater og kanter skal undgås.

FACADER:

Det er muligt at sætte facade direkte på abutmentet. Dette skal ske før fastlimning på titanbasen. Facaden opbygges med egnede facadematerialer. Producentens anvisninger skal altid følges.

TITANBASIS OG KERAMISK ABUTMENT - FORBEREDELSE AF LIMNING:

Før limningen skal limfladerne sandblæses med Al₂O₃-blæsemiddel 50 µm og maks. 2 bar. Derefter skal limfladerne rengøres grundigt (støv- og fedtfri). For at beskytte den indvendige forbindelse anbefales det at fiksure titanbasen i en replika.

LIMNING:

Til limning af titanbasen og abutmentet anbefales Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) resp. Multilink® (Ivoclar) eller et andet lignende fastgørelsesmateriale, også i kombination med en egnet metalprimer. Samtidig skal producentens angivelser følges. Titanbasen sættes på en replika og fikseres med abutmentskruen. Skruehovedet dækkes med voks eller lignende. Den færdigblandede lim påføres titanbasens limflade. Abutmentet sættes over titanbasen, indtil der er mærkbar modstand. Den endelige position findes vha. rotation. Abutmentet skal flugte med titanbasens basale del. Større limrester skal fjernes straks. Efter behov kan der benyttes en individuelt fremstillet fikseringshjælp af plast til abutmentet og med afløbskanal til limen.

POLERING:

Når limen er hærdet, fjernes overskydende lim med silikonepoleremiddel. Overskydende lim i skruekanalen skal fjernes omhyggeligt.

GENERELLE OPLYSNINGER**OBS:**

Sikkerhedshenvisning: Metalstøv er sundhedsskadeligt. Under udarbejdning og sandblæsning skal der anvendes udsugning med et gængst finstøvfiltre og beskyttelsesbriller samt ansigtsmaske.

BIVIRKNINGER:

Allergier eller overfølsomhed i forbindelse med legeringen kan ikke udelukkes i enkelte, meget sjældne tilfælde.

VEKSELVIRKNINGER:

Forskellige legeringstyper i samme mundhule kan medføre galvaniske reaktioner ved okklusal eller approksimal kontakt.

GARANTI:

10 år på nt-trading-abutmentets mekaniske stabilitet ved faglig korrekt forarbejdning, når vores bearbejdningsvejledning følges. Uafhængigt heraf er de mundtlige, skriftlige eller på praktiske kurser formidlede informationer baseret på forsøg og værdier fra praktisk erfaring og kan derfor kun betragtes som standardværdier. Vi videreudvikler vores produkter kontinuerligt. I denne sammenhæng forbeholder vi os retten til at foretage produktændringer, hvad angår konstruktion og sammensætning.

RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION:

Produkterne, som er angivet i denne brugsanvisning, leveres usterile i en egnet emballage og skal før anvendelse, og efter at de er leveret fra dentallaboratoriet, rengøres og desinficeres samt steriliseres med en særlig klinisk metode. (Garantien bortfalder, hvis de ovenstående anvisninger ikke følges). Grundig rengøring og desinfektion er en absolut forudsætning for effektiv sterilisation af medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr skal holdes rent under håndteringen i laboratoriet eller operationsstuen. Ud over hygiejneretningslinjerne på tandlægeklinikken skal lovens lokale retningslinjer overholdes. Dette gælder især de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner.

Producentens retningslinjer for desinfektions- og rengøringsmidler skal følges, især hvad angår koncentration, påvirkningstid og temperatur. Der må kun anvendes pH-neutrale desinfektionsopløsninger uden klor, ammoniak, aldehyd og med dokumenteret virkning mod HBV, HCV og HIV. Produkterne skal opfylde de pågældende

ationale retningslinjer for desinfektionsmidler. Hvis der anvendes desinfektionsmidler med aldehyder, kan dette føre til en eventuel fiksering af proteiner. Der må kun anvendes nyligt klargjorte opløsninger.

1. FOR-DESINFEKTION (FORHINDRING AF KRYDSKONTAMINERING)

Produkterne skal lægges i et bad med et bakteriedræbende middel straks efter anvendelse. Alle rester skal fjernes, og dele, der kan fjernes, skal afmonteres.

2. RENGØRING

Der må kun anvendes demineraliseret vand og neutrale rengøringsmidler. Skruekanalen skal rengøres og skylles med demineraliseret vand ved starten og afslutningen af eksponeringstiden ved hjælp af en éngangsprøjte (min. 10 ml). Produkterne skal rengøres med en plastrengøringsbørste og derefter skylles med demineraliseret vand. Alle produkter skal kontrolleres efter rengøringen for at udelukke beskadigelser eller korrosion. Beskadigede produkter skal udskiftes.

3. SKYLNING OG TØRRING

Efter at produkterne er taget op af det bakteriedræbende bad, skal alle komponenter skylles tre gange med demineraliseret vand. Alle komponenter skal rengøres grundigt med en fnugfri éngangsklud. Det er absolut nødvendigt at bruge oliefri trykluft til rengøring af skruekanalen. Derefter skal alle dele kontrolleres for beskadigelser og korrosion.

4. DESINFEKTION

Vi anbefaler, at der anvendes et kraftigt desinficerende middel til desinfektion af produkterne (her skal hygiejneforskrifterne fra det tyske Robert-Koch-Institut følges, og der skal anvendes midler, som er godkendt til desinfektion af overflader).

- a) Produkterne skal lægges ned i desinfektionsopløsningen i det foreskrevne tidsrum (følg anvisningerne fra producenten af midlet).
- b) Produkterne skal tages op af opløsningen.
- c) Skyl komponenterne med klargjort vand mindst tre gange.
- d) Produkterne skal straks tørres med en tørluft-tørrer og emballeres.

5. STERILISATION

Hvis der ikke er sterilisationsudstyr til rådighed på laboratoriet, skal denne information videregives til tandlægen, således at der sikres en passende sterilisation. Der må kun anvendes validerede sterilisationsmetoder til sterilisation af det medicinske udstyr. Andre sterilisationsmetoder er ikke tilladt.

Genanvendelighed: Det medicinske udstyr må kun steriliseres én gang. I tilfælde af utilsigtet kontaminering må der gensteriliseres én gang efter rengøringen og desinfektionen.

6. DAMPSTERILISATION

- Metode med fraktioneret vakuum eller gravitationsmetoden (med tilstrækkelig produkttørring)
- Dampsterilisation i overensstemmelse med ISO 17665:2006 eller EN 13060 og EN 285 eller tilsvarende landespecifikke forskrifter
- Valideret i overensstemmelse med EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidligere: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ / OQ) (godkendelsestest og produktspecifik ydelseskvalificering)
- Sterilisationstid min. 15 minutter ved 121 °C (250 °F) (angivet påvirkningstid ved sterilisationstemperatur).

7. OPBEVARING

De steriliserede dele skal opbevares et tørt og støvfrit sted ved rumtemperatur (18°-25 °C/64-77 °F).



MR Conditional



Må kun anvendes af kvalificeret fagpersonale!



Efter aftagning af protetikken, uanset om denne er cementeret eller fastskruet, skal abutmentet resp. abutmentskruen efterspændes med det foreskrevne drejningsmoment. Se skemaerne med drejningsmomenter i IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Str. 18
D-76187 Karlsruhe, Tyskland

Tlf.: +49-721-91547160
Fax: +49-721-91547161
E-mail: info@nt-trading.com

Produkter, der er mærket med ®, er registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

Symboler



Må ikke genanvendes



Batch-navn



Artikelnummer



Producent



Følg brugsanvisningen



Usteril



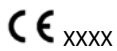
Kan anvendes indtil

QTY

Styktal



I henhold til lovbestemmer i USA må produkter kun anvendes direkte eller på vegne af medicinsk sagkyndige



Overensstemmelsessymbol og ID-nummer for det udpegede organ



OBS!

