

Használati utasítás [HUN]

Titánalap


A sorozat kompatibilitása az implantációs rendszerekkel

Sorozatok (Ti-alap)	Kompatibilis implantációs rendszer
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX/RI termékcsalád PS dizájnnal
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®

A vonatkozó átmérők cikkszámai megtalálhatók az nt-trading termékkatalógusában.

Nyomatékok

Ncm	Sorozat									
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			


 Bármilyen módosítás, különösen az implantátum csatlakozási geometriájáé, illeszkedési pontatlanságot eredményez, ami kizárhatja a további felhasználást.
Ne használjon a gyártó által ajánlott nyomatékoktól eltérő nyomatékot.

TITÁNALAP

INDIKÁCIÓ:

Egyedi felépítmények implantátumokon való létrehozásához. Az egyedi felépítményeket koronákkal és szuperszerkezetekkel kombinálva mind a funkció, mind az esztétika rekonstruálására elő lehet állítani.

A titánalapak megfelelő rögzítőcsavarral együtt kerülnek szállításra.

 A megfelelő felépítmények végleges rögzítéséhez új, nem munkacsavarként használt felépítménycsavarokat kell használni.
A maximális csavar-előfeszítés elérése érdekében a felépítménycsavarokat kb. 15 perc elteltével ugyanakkora nyomatékkal újra meg kell húzni.

ANYAG:

Titánalapak és felépítménycsavar: Ti6Al4V, orvosi célokra használható, 5. osztályú, ASTM F136

ELLENJAVALLAT:

Az adott sorozat titánalapjai csak megfelelő kompatibilis implantációs rendszerrel kombinálhatók, pl. az E sorozat csak a Replace Select® implantációs rendszerrel kombinálható. Más implantátumtípusokkal vagy más implantátumgyártók termékeivel nem kombinálhatók. Ne használjon nem megfelelő átmérőjű felépítményeket, mert ez irritálhatja a peri-implantáris lágyrészeket. Minden felépítmény és alkatrész egyszeri használatra készült. Az ismételt használat károsíthatja az implantátumot.

MEGMUNKÁLÁS:

Kerámiafelépítmény:

Egyedi felépítmény gyártása esetén a felépítményt hozzá lehet igazítani az adott anatómiai körülményekhez. A kerámiafelépítmények megmunkálásához vízűtés és alacsony nyomás mellett tökéletes állapotú gyémánt szerszámokat kell használni. A minimális falvastagság nem lehet kisebb 0,5 mm-nél, kerülni kell a sorjákat és az éleket.

ELFEDÉS:

Lehetőség van a felépítmény közvetlen elfedésére, amit a titánalaphoz való ragasztás előtt kell elvégezni. Az elfedés megfelelő fedőanyagokkal történik. Ennek során a gyártó utasításait be kell tartani.

TITÁNALAP ÉS KERÁMIAFELÉPÍTMÉNY, ELŐKÉSZÍTÉS A RAGASZTÁSHOZ:

A titánalap és a kerámiafelépítmény ragasztási felületeit ragasztás előtt 50 µm-es Al₂O₃ szórószerrel és max. 2 bar nyomással le kell fúvatni. Ezt követően a ragasztási felületeket alaposan meg kell tisztítani (por- és zsírintesség). A belső kapcsolat védelme érdekében ajánlott a titánalapot egy Implantat Analogban rögzíteni.

RAGASZTÁS:

A felépítménynek a titánalapra való felragasztásához Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) vagy Multilink® (Ivoclar), vagy más hasonló rögzítőanyagok használata ajánlott, megfelelő fémalapozóval kombinálva is. Ennek során tartsa be a gyártó utasításait. A titánalapot tegye rá egy implantátum-analógra és rögzítse a felépítménycsavarral. A csavarfejet fedje le viasszal vagy hasonló anyaggal. A bekevert ragasztót vigye fel a titánalap ragasztófelületére. A felépítményt tolja rá ellenállásig a titánalapra. A végleges helyzetet forgatással kell megtalálni. A felépítménynek síkban kell lennie a titánalap bazális részével. A nagyobb ragasztómaradékokat azonnal távolítsa el. Szükség esetén egy műanyagból készült, egyedileg gyártott rögzítési segédeszköz használható, amely a ragasztó számára vízelvezető csatornával rendelkezik.

POLÍROZÁS:

A ragasztó kikeményedése után a felesleget óvatosan távolítsa el szilikonpolírozóval. A csavarcsatornából gondosan távolítsa el a felesleges ragasztót.

ÁLTALÁNOS ADATOK**FIGYELEM:**

Biztonsági megjegyzés: A fémpor káros az egészségre. Finommegmunkáláskor és homokfúváskor használjon a gyakorlatban általánosan elterjedt, finomporszűrővel ellátott porelszívót, valamint viseljen védőszemüveget és arcmaszkot.

MELLÉKHATÁSOK:

Az ötvözzel kapcsolatos allergia vagy érzékenység nagyon ritka egyedi esetekben nem zárható ki.

KÖLCSÖNHATÁSOK:

A szájüregben használt különböző típusú ötvözetek galvanikus reakciókhoz vezethetnek okkluzális vagy approximális érintkezés esetén.

GARANCIA:

10 év az nt-trading felépítmények mechanikai stabilitására megfelelő, a feldolgozási utasításainknak megfelelő feldolgozás esetén. Ettől függetlenül a szóban, írásban vagy gyakorlati szemináriumokon közölt információk teszteken és tapasztalati értékeken alapulnak és ezért csak standardértékeknek tekinthetők. Termékeinket folyamatosan továbbfejlesztjük. Ezzel összefüggésben fenntartjuk a jogot a termék kivitelének és összetételének módosítására.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS:

A jelen használati utasításban felsorolt termékeket nem sterilizált állapotban, megfelelő csomagolásban szállítjuk, és használat előtt, valamint a fogászati laboratóriumból történő kiszállítás után speciális klinikai eljárásokkal kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. (Ezen előírások be nem tartása esetén nem vállalunk garanciát). Az alapos tisztítás és fertőtlenítés az orvostechonikai eszközök hatékony sterilizálásának alapvető követelménye. Laboratóriumban vagy műtőben való használat esetén az orvostechonikai eszközöket sterilizálás

előtt tisztán kell tartani. A fogorvosi rendelő higiéniai irányelvei mellett a helyileg érvényes jogszabályi előírásokat is be kell tartani. Ez különösen a prionok inaktiválására vonatkozó különböző irányelvekre érvényes.

A fertőtlenítő- és tisztítószerre vonatkozó gyártói irányelveket be kell tartani, különös tekintettel a koncentrációra, az expozíciós időre és a hőmérsékletre. Csak a HBV, HCV és HIV ellen bizonyított módon hatékony, pH-semleges, klór-, ammóniák- és aldehidmentes fertőtlenítő oldatokat szabad használni. A termékeknek meg kell felelniük a fertőtlenítőszerre vonatkozó megfelelő nemzeti irányelvek követelményeinek. Aldehydeket tartalmazó fertőtlenítőszer használata a proteinek fixálásához vezethet. Csak frissen előkészített oldatokat szabad használni.

1. ELŐZETES FERTŐTLENÍTÉS (A KERESZTKONTAMINÁCIÓ MEGELŐZÉSÉRE)

A termékeket használat után azonnal tegye fertőtlenítő fürdőbe. Minden szennyeződésmaradványt el kell távolítani, és az eltávolítható részeket szét kell szerelni.

2. TISZTÍTÁS

Csak demineralizált vizet és semleges tisztítószeret szabad használni. Tisztítsa meg a csavarcsatornát, és a behatási idő elején és végén egy egyutas injekciós tű (legalább 10 ml) segítségével demineralizált vízzel öblítse ki. A termékeket műanyag tisztítókefével tisztítsa meg és demineralizált vízzel öblítse le. A tisztítás után ellenőrizze valamennyi terméket, hogy ki lehessen zárni a rongálódásokat vagy a korróziót. A megrongálódott termékeket ki kell cserélni.

3. ÖBLÍTÉS ÉS SZÁRÍTÁS

Miután a termékeket kivette a fertőtlenítő fürdőből, minden alkatrészt háromszor kell leöblíteni demineralizált vízzel. Egy boholymentes egyszer használatos kendővel az összes alkatrészt alaposan tisztítsa meg. A csavarcsatorna tisztításához okvetlenül olajmentes sűrített levegőt kell használni. Ezután az összes alkatrészt ellenőrizni kell sérülések és korrózió szempontjából.

4. FERTŐTLENÍTÉS

A termékek fertőtlenítéshez egy erősen fertőtlenítő szer alkalmazását javasoljuk (nézzen utána az RKI higiéniai előírásokban, használjon a felületi fertőtlenítéshez engedélyezett szereket).

- a) A termékeket az előírt ideig kell a fertőtlenítő oldatba meríteni (a gyártó szerre vonatkozó utasításait be kell tartani).
- b) Vegye ki az oldatból a termékeket.
- c) A komponenseket legalább háromszor át kell öblíteni előkészített vízzel.
- d) A termékeket száraz levegős szárítóval azonnal szárítsa meg és csomagolja el.

5. STERILIZÁLÁS

Ha a laboratóriumban nem áll rendelkezésre sterilizáló berendezés, ezt az információt továbbítani kell a fogorvos részére a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében. Az orvostechnikai eszközök sterilizálására kizárólag validált sterilizálási módszereket szabad alkalmazni. Más sterilizálási módszerek nem engedélyezettek.

Újrafelhasználhatóság: Az orvostechnikai eszközök csak egyszer sterilizálhatók. Véletlen szennyeződés esetén tisztítás és fertőtlenítés után egyszer lehet újra sterilizálni.

6. GŐZSTERILIZÁLÁS

- Frakcionált vákuumos módszer vagy gravitációs módszer (a termék kielégítő kiszáradásával)
- Gőzsterilizátorok az ISO 17665:2006 vagy az EN 13060 és az EN 285 vagy a megfelelő országspecifikus előírásoknak megfelelően

Az EN ISO / ANSI AAMI 17665 (korábban: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) szerint validálva

(érvényes IQ / OQ) (átvételi teszt és termékspecifikus teljesítményminősítés)

- Sterilizálási idő legalább 15 perc 121 °C-on (250 °F)
(a táblázatban megadott behatási idő az adott sterilizációs hőmérsékleten).

7. TÁROLÁS

A sterilizált alkatrészeket száraz és pormentes helyen, szobahőmérsékleten (18 - 25 °C/64 - 77 °F) kell tárolni.



MR Conditional



A terméket csak szakképzett személyzet használhatja!



A protézis eltávolítása után a felépítményt vagy a felépítménycsavart újra meg kell húzni a megadott nyomatékkal, függetlenül attól, hogy a protézis rögzítése ragasztással vagy csavarral történt. Lásd a nyomatéktáblázatokat a használati útmutatóban.



nt-trading GmbH & Co. KG

Tel: +49-721-91547160

G.-Braun-Str. 18

Fax: +49-721-91547161

76187 Karlsruhe, Németország

E-mail: info@nt-trading.com

A[®] jelzéssel megjelölt termékek a megfelelő gyártó bejegyzett védjegyei.

Szimbólumok



Újrafelhasználásra nem alkalmas



A sorozat megnevezése



Rendelési szám



Gyártó



Vegye figyelembe a használati útmutatót!



Nem steril



Felhasználási határidő

QTY

Darabszám



Az Egyesült Államok jogi előírásainak megfelelően a termékeket csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják közvetlenül vagy szerződés alapján



A bejelentett szervezet megfelelőségi jele és azonosító száma



Figyelem!

