

## Naudojimo instrukcija [LTU]

### „Ti-Basis“


#### Serių suderinamumas su implantavimo sistemomis

Serijos („Ti-Base“)	Naudoti kartu tinkama implantavimo sistema
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 mit 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®

Atitinkamo skersmens gaminių numerius rasite „nt-trading“ gaminių kataloge.

## Sukimo momentai

Ncm	Serija									
15	THO ( $\varnothing$ 3,5 mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO ( $\varnothing$ 3,5 mm)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO ( $\varnothing$ 4,0–6,0 mm)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO ( $\varnothing$ 4,0–5,0 mm)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N	XBL			


 Dėl bet kokios korekcijos, ypač implanto sujungimo geometrijos, gali atsirasti neatitikimų, dėl kurių gaminys daugiau nebus tinkamas naudoti.  
Negalima naudoti kitokių nei gamintojo rekomenduojamų sukimo momentų.

### TI-BASE

#### INDIKACIJOS:

Individualaus abutmento ant implantų gamybai. Individualūs abutmentai gali būti gaminami kartu su karūnėlėmis ir suprastruktūromis ir naudojami rekonstrukcijos, funkcionalumo ir estetiko tikslais.

„Ti-Basen“ pristatomi kartu su atitinkamu abutmento fiksavimo varžtu.

 Baigiamajam atitinkamo abutmento fiksavimui būtina naudoti naujus abutmento varžtus, kurie nebuvo naudojami vietoje darbinių varžtų.  
Kad būtų pasiektas maks. pirminis varžto įveržimas, abutmento varžtus po maždaug 15 min. vėl reikia priveržti tokiu pačiu sukimo momentu.

#### MEDŽIAGA:

„Ti-Basis“ ir abutmento varžtas: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

#### KONTRAINDIKACIJOS:

Atitinkamos serijos „Ti-Basen“ gali būti naudojami kartu su atitinkama naudoti kartu tinkama implantavimo sistema, pavyzdžiui, „E-Serie“ tinka naudoti kartu su implantavimo sistema „Replace Select®“. Jie negali būti naudojami kartu su kito tipo ar kito implantų gamintojo implantais. Negalima naudoti netinkamo skersmens abutmentus, nes tai gali sudirginti periimplanto minkštąjį audinį. Visi abutmentai ir komponentai skirti vienkartiniam naudojimui. Naudojant kelis kartus, galima sugadinti implantą.

#### APDIRBIMAS:

Keraminis abutmentas:

Jeigu gaminamas individualus abutmentas, jo sandara priderinama atsižvelgiant į anatomines savybes. Keraminėms struktūroms apdirbti naudojami nepriekaištingos būklės deimantiniai įrankiai, taikant aušinimą vandeniui ir nedidelį slėgį. Turi būti užtikrinamas min. 0,5 mm sienelės storis, venkite šerpetų ir iškyšų.

#### VENYRAI:

Abutmentą galima iš karto laminuoti. Tai daroma prieš užklijuojant ant titano pagrindo. Laminavimas atliekamas naudojant tinkamus venyrus. Privaloma laikytis gamintojo parametų.

**TITANO PAGRINDAS IR KERAMINIS ABUTMENTAS, PASIRUOŠIMAS KLIJAVIMUI:**

Klijuojami paviršiai, titano pagrindas ir keraminis abutmentas prieš klijavimą apdirbami  $Al_2O_3$  srautinio valymo abrazyvais 50  $\mu m$  ir maks. 2 bar. Paskui klijuojami paviršiai kruopščiai nuvalomi (kad neliktų dulkių ir riebalų). Vidiniam sujungimui apsaugoti rekomenduojama titano pagrindą užfiksuoti implanto analoge.

**PRIKLIJAVIMAS:**

Abutmentui ir titano pagrindui priklijuoti rekomenduojama naudoti „Panvia® F2.0“ („Kuraray“), „RelayX Unicem®“ („3M Espe“) arba „Multilink®“ („Ivoclar“), arba kitas panašias tvirtinimo priemones, taip pat kartu su tinkamu metalo gruntu. Privaloma laikytis gamintojo parametrų. Titano pagrindas dedamas ant implanto analogo ir užfiksuojamas abutmento varžtu. Varžto galvutė padengiama vašku ar panašia priemone. Paruoštais klijais ištepamas titano pagrindo klijavimo paviršius. Dėdami abutmentą ant titano pagrindo, turite jausti pasipriešinimą. Sukant surandama galutinė padėtis. Abutmento galas turi būti prie pagrindinės titano pagrindo dalies. Klijų perteklius iš karto pašalinamas. Jei reikia, abutmentui gali būti naudojama individualiai pagaminta pagalbinė fiksavimo priemonė iš plastiko, su klijų nuleidimo kanalu.

**POLIRAVIMAS:**

Klijams sukietėjus, perteklius pašalinamas silikono poliruokliu. Klijų perteklius iš varžto kanalo turi būti kruopščiai pašalintas.

**BENDROJI INFORMACIJA****DĖMESIO.**

Saugos nuoroda: metalo dulkės yra pavojingos sveikatai. Gamybos proceso metu bei dirbant su smėlio čiurkšliniu aparatu, būtina naudoti išsiurbimo įrangą su standartiniu smulkių dalelių filtru, taip pat būtina naudoti apsauginius akinius ir burnos apsauga.

**ŠALUTINIS POVEIKIS.**

Labai retais pavieniais atvejais negalima atmesti alergijų ir padidėjusio jautrumo dėl lydinų atvejų.

**SAVEIKA.**

Skirtingų tipų lydiniai toje pačioje burnos ertmėje, esant okliuziniam ar aproksimaliniam kontaktui, gali sukelti galvanines reakcijas.

**GARANTIJA.**

10 metų mechaniniam „nt-trading“ abutmento stabilumui, tinkamai apdirbant, laikantis mūsų apdirbimo instrukcijos nurodymų. Neatsižvelgiant į tai, žodžiu, raštu ar praktinių seminarų metu perduota informacija remiasi atliktais bandymais ir empyrinėmis reikšmėmis, todėl gali būti vertinama tik kaip standartinės vertės. Mūsų gaminiai yra nuolat tobulinami. Atsižvelgiant į tai, pasilikame teisę daryti gaminių pakeitimus, susijusius su konstrukcija ir sandara.

**VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS.**

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti gaminiai tiekiami tinkamoje pakuotėje nesterilūs, prieš naudojimą ir pristačius iš odontologinės laboratorijos, turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal specialią klinikinę technologiją. (Nesilaikant šio nurodymo, garantija nebus taikoma). Nuodugnus valymas ir dezinfekavimas – privalomas efektyvaus medicinos priemonių sterilizavimo reikalavimas. Prieš sterilizavimą medicinos priemonės laboratorijoje arba operacinėje laikomos švariai. Be odontologinei praktikai taikomų higienos direktyvų privaloma laikytis ir vietoje galiojančių teisės aktų nuostatų. Tai susiję ypač su įvairiomis direktyvomis dėl prionų inaktyvinimo procedūrų.

Gamintojo direktyvose dėl dezinfekavimo ir valymo priemonių privaloma atkreipti ypatingą dėmesį į nurodytą koncentraciją, poveikio trukmę ir temperatūrą. Naudoti galima tik pH neutralius dezinfekavimo tirpalus be chloro, amoniako, aldehydų, pateikiant veiksmingumo nuo HBV, HCV ir HIV įrodymus. Gaminiai privalo atitikti atitinkamas šalies direktyvas dėl dezinfekavimo priemonių. Jeigu naudojamos dezinfekavimo priemonės su aldehydais, galima baltymų fiksacija. Naudoti galima tik šviežiai paruoštus tirpalus.

### **1. PRIEŠ DEZINFEKAVIMĄ (KRYŽMINĖS KONTAMINACIJOS VENGIMAS)**

Po naudojimo gaminius reikia iš karto panardinti į germicidų vonelę. Perteklių pašalinkite, o pašalintinas dalis išmontuokite.

### **2. VALYMAS**

Naudoti galima tik demineralizuotą vandenį ir neutralius valiklius. Varžtų kanalą reikia išvalyti ir ekspozicijos trukmės pradžioje ir pabaigoje praskalauti demineralizuotu vandeniu su vienkartinio švirškštu (min. 10 ml). Gaminiai valomi plastikiniu valymo šepetėliu, o paskui praskalaujami demineralizuotu vandeniu. Visus gaminius po valymo reikia patikrinti, kad neliktų pažeidimų ar korozijos. Pažeistus gaminius reikia pakeisti.

### **3. SKALAVIMAS IR DŽIOVINIMAS**

Tada, kai gaminiai išimami iš germicidų vonelės, visi komponentai tris kartus praskalaujami demineralizuotu vandeniu. Visus komponentus kruopščiai nuvalykite vienkartinė mikropluošto šluoste. Varžtų kanalui valyti būtinas suslėgtasis oras be alyvos. Paskui privaloma patikrinti visus komponentus, ar jie nepažeisti ir nepaveikti korozijos.

### **4. DEZINFEKAVIMAS**

Gaminiams dezinfekuoti rekomenduojame naudoti koncentruotą dezinfekavimo priemonę (šiuo atveju būtina atsižvelgti į RKI higienos taisykles ir naudoti paviršių dezinfekavimui leistinas priemones).

- a) Gaminiai nustatytajam laiko tarpui dedami į dezinfekavimo tirpalą (privaloma laikytis priemonės gamintojo informacijos).
- b) Išimkite gaminius iš tirpalo.
- c) Komponentus paruoštu vandeniu praskalauti reikia mažiausiai tris kartus.
- d) Gaminiai iš karto nusauskite sauso oro džiovintuvu ir supakuokite.

### **5. STERILIZAVIMAS**

Jeigu laboratorijoje sterilizavimo įrangos nėra, šią informaciją perduokite odontologui, kad būtų užtikrintas tinkamas sterilizavimas. Medicinos priemonėms sterilizuoti galima taikyti tik patvirtintus sterilizavimo metodus. Kiti sterilizavimo metodai yra draudžiami.

Pakartotinis panaudojamas: medicinos priemonės sterilizuoti galima tik vieną kartą. Netyčia užteršus pakartotinai sterilizuoti galima vieną kartą po valymo ir dezinfekavimo.

### **6. STERILIZAVIMAS GARAIS**

- Frakcinis vakuumo metodas arba gravitacijos metodas (pakankamai išdžiovinant gaminį)
- Garų sterilizatorius pagal ISO 17665:2006 arba EN 13060 ir EN 285 arba pagal atitinkamus šalyje galiojančius potvarkius
- Patvirtinta pagal EN ISO / ANSI AAMI 17665 (anksčiau: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (galioja IQ / OQ) (priėmimo testas ir specifinis gaminio eksploataavimo savybių klasifikavimas)
- Sterilizavimo trukmė min. 15 min., esant 121 °C (250 °F) (sąraše nurodyta poveikio trukmė, esant sterilizavimo temperatūrai).

## 7. LAIKYMAS

Sterilizuotas dalis laikykite sausoje, nuo dulkių apsaugotoje vietoje, (18–25 °C / 64–77 °F) patalpos temperatūroje.



**MR Conditional**



Naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems specialistams!



Nuėmus protezą, neatsižvelgiant į tai, ar jis pricementuojamas, ar prisukamas varžtais, abutmentą arba abutmento varžtą reikia priveržti nustatytuoju sukimo momentu. Žr. sukimo momentų IFU lentelę.



„nt-trading GmbH & Co. KG“  
G.-Braun-Str. 18  
76187 Karlsruhe, Vokietija,

Tel: +49-721-91547160  
Faks.: +49-721-91547161  
el. paštas: [info@nt-trading.com](mailto:info@nt-trading.com)

Gaminiai, paženklinți „®“ ženklų, yra atitinkamo gamintojo prekių ženklai.

## Simboliai



Netinka naudoti pakartotinai



Partijos pavadinimas



Gaminio numeris



Gamintojas



Laikykitės naudojimo instrukcijos nurodymų



Nesterilu



Tinka naudoti iki

QTY

Vienetų skaičius



Pagal JAV teisės aktus gaminius naudoti leidžiama tik licencijuotiems medikams arba pagal užsakymą



Atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos kodas



Dėmesio!

