

Lietošanas instrukcija [LV]

Ti bāze

Sēriju atbilstība implantu sistēmām

Sērija (Ti bāze)	Atbilstošā implantu sistēma
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / iekšķīgi
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line ar 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®

Atbilstošo diametru artikulu numuri ir norādīti nt-trading produkcijas katalogā.

Griezes moments

Ncm	Sērija									
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			



Jebkura pārveide, īpaši implanta savienošanas ģeometrijas pārveide, samazina precizitāti, kas savukārt padara neiespējamu to turpināt lietot.

Jāizmanto vienīgi ražotāja norādītie griezes momenti.

TI BĀZE

INDIKĀCIJAS

Individuālai implantu pamatņu izgatavošanai. Individuālas pamatnes var tikt izgatavotas kopā ar kronīšiem un suprastruktūrām rekonstrukcijai, funkcionalitātei un estētiskiem nolūkiem.

Ti bāzes tiek piegādātas kopā ar atbilstošu pamatni fiksējošo skrūvi.



Pastāvīgai atbilstošās pamatnes nostiprināšanai jāizmanto jaunas pamatnes skrūves, ne darba skrūves.

Lai sasniegtu maksimālo skrūves sākotnējo nostiprinājumu, pamatnes skrūves pēc apmēram 15 minūtēm jānostiprina ar tādu pašu griezes momentu.

MATERIĀLS

Ti bāze un pamatnes skrūve: Ti6Al4V, 5. medicīniskā kategorija, ASTM F136

KONTRINDIKĀCIJAS

Atbilstošās sērijas Ti bāzes var lietot kopā vienīgi ar atbilstošu savietojamo implantu sistēmu, piemēram, E sēriju tikai kopā ar implantu sistēmu Replace Select®. Tās nevar lietot kopā ar citu veidu vai implantu ražotāju implantiem. Nedrīkst izmantot pamatnes ar neatbilstošu diametru, jo tas var izraisīt ap implantu esošo mīksto audu iekaisumu. Visas pamatnes un sastāvdaļas ir paredzētas vienreizējai izmantošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt implanta bojājumu.

APSTRĀDE

Keramiskās pamatnes.

Izgatavojot individuālu pamatni, konstrukciju ir iespējams pielāgot atbilstoši anatomiskām īpašībām. Keramisko pamatņu apstrādāšanai ir jālieto, izmantojot ūdens dzesēšanu un zemu spiedienu, dimanta darbarīki teicamā stāvoklī. Sieniņu biezums nedrīkst būt mazāks par 0,5 mm, jāizvairās no iegriezumu un šķautņu veidošanās.

APDARE

Pamatni var apdarei apstrādāt tieši. Tad tas ir jādara pirms uzlīmēšanas uz titāna bāzes. Apdari veic ar piemērotiem apdares materiāliem. To darot ir jāievēro ražotāja norādījumi.

TITĀNA BĀZES UN KERAMIKAS PAMATNES SAGATAVOŠANA PIELĪMĒŠANAI

Titāna bāzes un keramikas pamatnes līmēšanas virsmas pirms pielīmēšanas jāapstrādā ar Al_2O_3 pūšamo līdzekli 50 μm dziļi un maksimāli 2 bar lielā spiedienā. Beigās rūpīgi jānotīra līmēšanas virsmas (lai nebūtu putekļu un tauku). Lai aizsargātu iekšējo savienojumu, titāna bāzi ieteicams iestiprināt implanta analogā.

PIELĪMĒŠANA

Pamatņu un titāna bāzes pielīmēšanai tiek ieteikti Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe), kā arī Multilink® (Ivoclar) vai citi līdzīgi līmēšanas materiāli, arī apvienojumā ar piemērotu metāla gruntējumu. Ir jāievēro ražotāja norādījumi. Titāna bāzi novieto uz implanta analoga un nostiprina ar pamatnes skrūvi. Skrūves galviņu pārklāj ar vasku vai līdzīgu materiālu. Sajaukto līmvielu uzklāj uz titāna bāzes līmēšanas virsmas. Pamatni uzstumj uz titāna bāzes līdz sajūt pretestību. Rotējot tiek atrasts stabils stāvoklis. Pamatne cieši jānoslēdz ar titāna bāzes bazālo daļu. Lielākas līmvielas atliekas jāizvāc uzreiz. Ja nepieciešams, var izmantot individuāli izgatavotu pamatnes nostiprināšanas plastmasas palīg līdzekli, kuram ir līmvielas aizplūdes kanāls.

PULĒŠANA

Kad līmviela ir sacietējusi, atlikumu noņem ar silīcija pulēšanas iekārtu. Rūpīgi jānoņem līmvielas atlikums skrūves kanālā.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

UZMANĪBU

Drošības norādījums: metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Pulējot vai apstrādājot ar smilšu strūklku, jāizmanto nosūcējs ar standarta smalko daļiņu filtru, jāvalkā aizsargbrilles, kā arī mutes aizsarglīdzeklis.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos nav izslēgta alerģiju vai sensibilitātes veidošanās sakausējuma dēļ.

SAVSTARPĒJA IEDARBĪBA

Notiekot okluzālam vai apksimālam kontaktam, daži sakausējumu veidi var izraisīt galvaniskas reakcijas mutes dobumā.

GARANTĪJA

10 gadi mehāniskajai nt-trading pamatņu stabilitātei, ja tās tiek pareizi apstrādātas un ir ievēroti mūsu sniegtie lietošanas norādījumi. Neatkarīgi, vai informācija tiek sniegta mutiski, rakstiski vai praktiskos semināros, tā ir iegūta testos un no empīriskām vērtībām, tādēļ tā var tikt uzskatīta vienīgi par standartvērtībām. Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti. Šī iemesla dēļ mēs saglabājam tiesības veikt produktu konstruktīvās un sastāva izmaiņas.

TĪRĪŠANA, DEZINFICĒŠANA UN STERILIZĀCIJA

Šajā instrukcijā norādītie produkti tiek piegādāti piemērotā iepakojumā un nav sterili. Pirms lietošanas un pēc nogādāšanas no zobārstniecības laboratorijas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši īpašām klīniskām procedūrām. (Norādījumu neievērošanas gadījumā garantijas nav spēkā.) Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir neaizstājams medicīnisko produktu efektīvas sterilizācijas priekšnoteikums. Kad pirms sterilizācijas medicīnas produkti tiek laboratorijā vai operācijas telpā pārvietoti, tiem ir jāatrodas tīros apstākļos. Papildus zobārstniecības prakses higiēnas vadlīnijām ir jāievēro vietējie normatīvie akti. Tas īpaši attiecas uz prionu dezaktivācijas vadlīnijām.

Dezinficēšanas un tīrīšanas līdzekļu ražotāju vadlīnijas īpaši jāievēro saistībā ar norādījumiem par koncentrāciju, iedarbības laiku un temperatūru. Drīkst izmantot tikai pH neitrālus dezinficēšanas līdzekļus bez hlora, amonjaka, aldehīda un ar pierādītu iedarbību pret B hepatītu, C hepatītu un HIV. Produktiem jāatbilst nacionālajām dezinficēšanas līdzekļu vadlīnijām. Lietojot dezinficēšanas līdzekļus ar aldehīdiem, var notikt proteīnu fiksācija. Jālieto tikai svaigi sagatavoti šķīdumi.

1. SĀKOTNĒJĀ DEZINFICĒŠANA (IZVAIRĪŠANĀS NO ŠĶĒRSPIESĀRŅOJUMA)

Pēc lietošanas produkti uzreiz jāievieto traukā ar antibakteriālu šķidrumu. Visi atlikušie materiāli ir jāaizvāc, un noņemamās daļas jādemontē.

2. TĪRĪŠANA

Drīkst lietot vienīgi demineralizētu ūdeni un neitrālus tīrīšanas līdzekļus. Jāztīra skrūves kanāls un, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci, jāizskalo ar demineralizētu ūdeni ekspozīcijas laika sākumā un beigās (vismaz 10 ml). Produkts jātīra ar tīrīšanas otu no plastmasas un tad jānoskalo ar demineralizētu ūdeni. Pēc tīrīšanas visi produkti ir jāpārbauda, lai novērstu korozijas radītus bojājumus. Bojāti produkti ir jāaizstāj.

3. MAZGĀŠANA UN ŽĀVĒŠANA

Kad produktu izņem no trauka ar antibakteriālu šķidrumu, visas sastāvdaļas trīs reizes jānoskalo ar demineralizētu ūdeni. Visas sastāvdaļas rūpīgi jānotīra ar pūkas neveidojošu vienreizējas lietošanas drānu. Skrūves kanāla tīrīšanai jāizmanto saspiests gaiss bez eļļas klātbūtnes. Tad jāpārbauda, vai sastāvdaļas nav bojātas vai tikušas pakļautas korozijai.

4. DEZINFICĒŠANA

Produkta dezinficēšanai mēs iesakām stipras iedarbības dezinficēšanas līdzekli (jākonsultējas ar RKI (Roberta Koha institūta) higiēnas norādēm un jālieto virsmu dezinficēšanai atļautie līdzekļi).

- a) Produkti norādīto laiku jāievieto dezinficēšanas šķīdumā (jāievēro līdzekļa ražotāja norādes).
- b) Produkti jāizņem no šķīduma.
- c) Sastāvdaļas vismaz trīs reizes jānoskalo ar apstrādātu ūdeni.
- d) Produkti uzreiz jāžāvē ar sausa gaisa iekārtu un jāiesaiņo.

5. STERILIZĀCIJA

Ja laboratorijā nav sterilizācijas iekārtu, šī informācija jānodod zobārstam, lai nodrošinātu piemērotu sterilizāciju. Sterilizācijai drīkst izmantot vienīgi validētas medicīnisko produktu sterilizācijas metodes. Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.

Atkārtota izmantošana. Medicīniskos produktus drīkst sterilizēt tikai vienu reizi. Nejauša piesārņojuma gadījumā ir atļauta atkārtota vienreizēja sterilizācija pēc tīrīšanas un dezinfekcijas.

6. STERILIZĀCIJA AR TVAIKU

- Frakcionēta vakuuma metode vai gravitācijas metode (ar pietiekami ilgu produkta žāvēšanu)
- Sterilizācija ar tvaiku atbilstoši ISO 17665:2006 vai EN 13060 un EN 285 vai saskaņā ar atbilstošajiem valsts normatīvajiem aktiem
- Validēts saskaņā ar EN ISO / ANSI AAMI 17665 (agrāk: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (derīgs IQ / OQ) (pieņemšanas tests un produktam atbilstošā snieguma kvalificēšana)
- Sterilizācijas laiks vismaz 15 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā (norādītais iedarbības laiks atkarībā no sterilizācijas temperatūras).

7. UZGLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā (18–25 °C/64–77 °F), kad sterilizētās daļas ir sausas un uz tām nav putekļu.



MR Conditional



Paredzēts tikai kvalificēta personāla lietošanai!



Pēc protēzes noņemšanas, neatkarīgi vai tā ir cementēta vai pieskrūvēta, pamatne, respektīvi, pamatnes skrūve ir jānostiprina ar norādīto griezes momentu. Skatīt tabulās norādīto griezes momentu IFU.



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

Tālrunis: +49 721 91547160
Fakss: +49 721 91547161
E-pasts: info@nt-trading.com

Ar ® apzīmētie produkti ir attiecīgo ražotāju reģistrētas tirdzniecības zīmes.

Simboli



Nav paredzēts atkārtotai lietošanai



Partijas apzīmējums



Artikula numurs



Ražotājs



Ievērot lietošanas instrukciju



Nesterils



Derīgs līdz

Daudzums

Vienību skaits



Atbilstoši ASV likumdošanai produktus drīkst izmantot vienīgi pilnvarots medicīniskais personāls vai atbilstoši viņu norādēm



Norādītā objekta atbilstības zīme un identifikācijas numurs



Uzmanību!

