

## Bruksanvisning [NOR]

### Ti-basis

#### Kompatibilitet av seriene med implantatsystemene

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®

Artikkelnumre for den respektive diameteren finnes i produktkatalogen fra nt-trading.

### Dreiemomenter

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			



Hver type etterarbeid, spesielt på forbindelsesgeometrien til implantatet, fører til unøyaktigheter i tilpasningen som kan utelukke videre bruk.

Det må aldri brukes andre dreiemomenter enn de som er anbefalt av produsenten.

### TI-BASE

#### INDIKASJON:

Til fremstilling av individuelle abutments på implantater. De individuelle abutments kan fremstilles i kombinasjon med kroner og suprastrukturer, til rekonstruksjon av funksjon og estetikk.

Ti-basene leveres utelukkende sammen med den tilsvarende abutment-festeskrue.



For definitiv fiksering av den respektive abutment skal det brukes nye abutment-skruer som ikke har blitt brukt som arbeidsskruer.

For å oppnå maksimal skrueforspenning, må abutment-skruer trekkes til etter ca. 15 minutter med samme dreiemoment.

#### MATERIALE:

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

#### KONTRAINDIKASJON:

Ti-basene for den respektive serien kan bare kombineres med det tilsvarende, kompatible implantatsystemet, f.eks. kan e-serien bare brukes i kombinasjon med implantatsystemet Replace Select®. De kan ikke kombineres med implantater av en annen implantattype eller fra en annen implantatprodusent. Det må ikke brukes abutments som ikke har passende diameter ettersom dette kan føre til en irritasjon av det peri-implantære vevet. Alle abutments og komponenter er tenkt til engangsbruk. Gjentatt bruk kan føre til skader på implantatet.

#### BEARBEIDING:

Keramikk-abutment:

Når det fremstilles en individuell abutment, kan strukturen tilpasses de anatomiske forholdene. For bearbeiding av keramiske strukturer brukes diamantverktøy i feilfri tilstand i samband med vannkjøling og lavt trykk. Den minimale veggtykkelsen på 0,5 mm må ikke underskrives, egger og kanter må unngås.

**FORBLENDING:**

Det er mulig å forblende en abutment direkte, men dette må skje før den klebes til titanbasen. Forblending utføres med egnet forblendingsmateriale. Produsentens instruksjer må overholdes.

**TITANBASIS OG KERAMIKK-ABUTMENT, FORBEREDELSE FOR TILKLEBING:**

Klebeflatene, titanbasen og keramikk-abutment må avstråles med  $Al_2O_3$  strålemiddel 50  $\mu m$  og maks. 2 bar trykk før tilklebing. Deretter må klebeflatene renses grundig (de må være fri for støv og fett). For å beskytte den indre forbindelsen, anbefaler vi at titanbasen fikseres i et implantat på analogt vis.

**TILKLEBING:**

For å klebe abutment til titanbasen anbefales Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) hhv. Multilink® (Ivoclar), eller andre, lignende klebestoffer, også i kombinasjon med en egnet metallprimer. Produsentens instruksjoner må alltid overholdes. Titanbasen settes på et implantat på analogt vis og fikseres ved hjelp av abutmentskruen. Skruehodet dekkes til med voks eller lignende materiale. Det blandede klebestoffet påføres klebeflaten til titanbasen. Abutmenten skyves over titanbasen til det er mulig å føle en motstand. Gjennom rotasjon søkes den definitive posisjonen. Abutmenten må stå på linje med den basale andelen til titanbasen. Større kleberester må fjernes omgående. Om nødvendig kan det brukes en individuelt tilvirket hjelpeinnretning til fiksering av abutment, laget av kunststoff med en kanal der klebestoff kan flyte bort.

**POLERING:**

Etter klebestoffet er herdet, fjernes gjenstående rester med silikonpolerer. Gjenstående klebestoff i skruekanalen må fjernes forsiktig.

**GENERELLE OPPLYSNINGER****VÆR OPPMERKSOM:**

Sikkerhetsinformasjon: Metallstøv er helsefarlig. Under bearbeiding og sandstråling skal det brukes en oppsugningsinnretning med gjengs finstøvfiltre såvel som vernebrille og munnbind.

**BIVIRKNINGER:**

Allergier eller følsomheter i samband med legeringen kan opptre i svært sjeldne tilfeller.

**VEKSELVIRKNINGER:**

Forskjellige legeringstyper i den samme munnhulen kan forårsake galvaniske reaksjoner ved okklusal eller approssimal kontakt.

**GARANTI:**

10 år på mekanisk stabilitet for nt-trading abutments ved fagmessig håndtering og under overholdelse av våre håndteringsinstruksjer. Uavhengig av dette er muntlige og skriftlige opplysninger samt informasjon som formidles i praktiske seminarer basert på forsøk og erfaringsverdier, og kan derfor bare anses for å være standardverdier. Våre produkter utvikles bestandig videre. Derfor forbeholder vi oss retten til å endre produktene våre med hensyn til konstruksjon og sammensetning.

**RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING:**

Produktene som er oppført i denne bruksanvisningen, leveres usterilt i passende emballasje, og må renses, desinfiseres og steriliseres ved hjelp av spesielle kliniske prosedyrer før bruk og etter at de har blitt levert av dentallaboratoriet. Garantien bortfaller hvis disse instruksene ikke overholdes). Grundig rengjøring og desinfeksjon er et uunnværlig krav for effektiv sterilisering av medisinske produkter. Før sterilisering skal de medisinske produktene holdes rene under håndtering i laboratoriet eller i operasjonssalen. I tillegg til rettesnorene for hygiene i tannlegekontorer, må de lokale lovene overholdes. Dette gjelder især for de forskjellige direktivene i samband med inaktivering av prioner.

Produsentens rettesnorer gjeldende desinfeksjons- og rengjøringsmidler må alltid følges, spesielt når det gjelder konsentrasjon, innvirkningsperioder og temperatur. Kun pH-nøytrale desinfeksjonsløsninger uten klor, ammoniakk og aldehyder, og med påvist virksomhet mot HBV, HCV og HIV må brukes. Produktene må oppfylle kravene i de tilsvarende nasjonale direktivene for desinfeksjonsmidler. Hvis aldehydholdig desinfeksjonsmiddel brukes, kan dette muligvis føre til fiksering av proteiner. Kun ferskt tilberedte løsninger skal brukes.

### **1. FORHÅNDSDESINFEKSJON (UNNGÅELSE AV KRYSSKONTAMINERINGER)**

Produktene skal legges i et bad av germisid med en gang etter bruk. Alle rester må fjernes, og avtakbare deler må avmonteres.

### **2. RENGJØRING**

Bare demineralisert vann og nøytrale rengjøringsmidler skal brukes. Skruekanalen må rengjøres og spyles med demineralisert vann på begynnelsen og slutten av eksposisjonsperioden ved hjelp av en engangssprøyte (min. 10 ml). Produktene må renses med en kunststoffbørste, og da spyles med demineralisert vann. Alle produkter skal sjekkes etter rengjøring for å utelukke skader eller korrosjon. Produkter med skader må byttes ut.

### **3. SPYLING OG TØRKING**

Etter at produktene har blitt tatt ut av badet med germisid, må alle komponenter spyles tre ganger med demineralisert vann. Alle komponentene må tørkes grundig med et lofritt engangstørkle. For rengjøring av skrukanalen er oljefri trykkluft påkrevd. Etter dette må alle delene sjekkes for skader og korrosjon.

### **4. DESINFEKSJON**

Vi anbefaler et sterkt desinfiserende middel for desinfeksjon av produktene (her må RKI-forskriftene konsulteres (i Tyskland), og det skal kun brukes midler som er tillatt for overflatedesinfeksjon).

- a) Produktene skal legges inn i desinfeksjonsløsningen i den foreskrevne perioden (produsentens instruksjoner for bruk av middelet må overholdes).
- b) Produktene skal da tas ut av løsningen.
- c) Minst tre ganger skal komponentene spyles med behandlet vann.
- d) Produktene må tørkes med en gang med en tørrlufttørker, og forpakkes.

### **5. STERILISERING**

Hvis intet steriliseringsutstyr er tilgjengelig i laboratoriet, må det gjøres melding til tannlegen, slik at han kun/han sørge for tilstrekkelig sterilisering. Kun validerte steriliseringsmetoder må brukes til sterilisering av medisinproduktene. Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Gjenbruk: Medisinproduktene må bare steriliseres én gang. Hvis det ufrivillig opptrer en forurensing, kan det steriliseres en gang til etter rengjøring og desinfisering.

### **6. DAMPSTERILISERING**

- Fraksjonert-vakuumbetode eller gravitasjonsbetode (med tilstrekkelig tørking av produktet)
- Dampsterilisering iht. ISO 17665:2006 eller EN 13060 og EN 285 eller tilsvarende nasjonale forskrifter
- Validert iht. EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidligere: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ / OQ) (godkjenning og produktspesifikk ytelseskvalifisering)
- Steriliseringsbetode min. 15 minutter med 121 °C (250 °F) (listet innvirkningstid ved steriliseringstemperatur).

## 7. LAGRING

De steriliserte delene må lagres tørt og støvfritt under oppholdstemperatur (18°-25° C/64-77° F).



**MR Conditional**



Bruk bare gjennom kvalifisert fagpersonell!



Etter avtaking av protetikken, uavhengig av om den er sementert eller tilskruet, må abutment hhv. abutment-skruen trekkes til med det angitte dreiemomentet. Se tabellene for dreiemomenter i IFU.



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

Tlf: +49-721-91547160  
Faks: +49-721-91547161  
E-post: [info@nt-trading.com](mailto:info@nt-trading.com)

Produkter som er kjennetegnet med ® er registrerte varemerker for den tilsvarende produsenten.

## Symboler



Ikke til gjenbruk



Partibetegnelse



Artikkelnummer



Produsent



Følg instruksjonene



Ikke steril



Siste forbruksdag

QTY

Stykker



Iht. amerikansk lov må produkter bare brukes direkte av autoriserte medisinere eller i deres oppdrag



Konformitetsmerke og identifikasjonsnummer av den utnevnte etaten



Vær oppmerksom!

