

nt-Preforms®使用说明 [CHS]


系列与种植系统的兼容性

(nt-Preform®) 系列 / Series (nt-Preform®)	兼容的种植系统/ Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
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®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

相应直径的产品编号详见nt-trading产品目录。

扭矩

Ncm	系列									
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				

 任何类型的再加工，特别是对种植体连接件几何形状的再加工，都会导致配合精度失效，无法继续使用。
不得使用与制造商建议的扭矩不相同的产品。

用于种植系统的NT-PREFORM®

由5级钛和钴铬制成的、用于个性化基台的预制、可铣削/可缩短铣削圆柱体nt-Preform®是专为上述种植体系统而研发的。Nt-Preform®基台尺寸留有余量，以便基于患者情况，通过个性化铣削制作符合解剖学要求的外形美观的基台。

Nt-Preform®基台通过螺丝固位方式固定在预制支架中，通过待使用的相应种植体替代体（铣削螺钉扭矩10Ncm）或通过端面张紧件实现抗扭转。借助直径和齿数合适的硬质合金铣刀在持续冷却的情况下加工nt-Preforms®。为了在加工过程中达到最佳表面效果，必须遵循相关制造商的说明。与垂直轴的角度不允许超过30°，并且壁厚（最小0.5毫米）和nt-Preform®基台高度（最小为15毫米）也不允许使形状发生改变，从而可能导致缺陷而无法使用。通过粘接固位方式连接形状配合的基台和种植体的功能表面通常不允许加工。原则上必须注意，应使用CAM系统中规定的合适的预制支架实现固位。如果使用牙科CAD/CAM系统（例如3Shape、Exocad、Dental Wings或其他铣削设备和来自患者资料的扫描数据）制作种植/修复产品，则该CAD/CAM系统必须针对nt-Preform®基台作专门的调整。

只能由例如牙科技师等有资质的人员制作种植/修复产品和使用牙科CAD/CAM系统，nt-trading对于结构设计错误或铣削加工错误的nt-Preform®基台不承担责任。

材质：

nt-Preform®: Ti6Al4V, 医疗等级五级, ASTM和铬钴, ASTM F1537

注意一般性规定：

安全提示：金属粉尘有害健康。在精加工和喷砂时，应使用带有诊所中常见细微粉尘过滤器的抽吸装置，而且佩戴护目镜和口罩。

副作用：

在极个别的情况下无法排除合金引起的过敏或者敏感症状。

相互作用：

同一口腔中不同类型的合金可能会导致咬合或邻近接触时发生电流反应。

质保：

遵守我们的加工说明书正确加工的情况下，保证nt-trading基台十的机械稳定性。尽管如此，口头、书面或实践研讨会中传达的信息都以试验和经验值为基础，因此只能视为标准值。我们的产品仍在不断地研发改进中。就此而言我们保留对产品在设计结构和成分方面进行更改的可能。

清洁、消毒和灭菌：

在使用说明中列举的产品采用合适的包装以非无菌形式供货，在使用前和由牙科试验室交付后，必须清洁、消毒并以特殊的临床程序进行灭菌。（如不遵守，则不承担质保）。彻底清洁和消毒是对医疗产品进行有效灭菌的强制性要求。在灭菌前，在试验室或者在手术室处理时必须保持医疗产品的清洁。除了牙科诊所的卫生准则外，还必须遵守当地适用的法律规定。这尤其涉及朊病毒灭活方面的各种准则。必须遵守制造商关于消毒剂和清洁剂的规程，特别注意浓度、作用时间和温度。只能使用不含氯、氨、醛且经证实有效对抗HBV、HCV和HIV的pH值中性消毒剂溶液。产品必须符合国家相关的消毒剂方面的指令。如果使用含乙醛的消毒剂，可能会导致蛋白质失活。只能使用新备制的溶液。

1. 预消毒（避免交叉污染）

产品使用后应立即放入杀菌池中。必须清除所有残余物，可拆卸的零部件应予以拆除。

2. 清洁

仅使用软化水 and 中性清洁剂。必须清洁螺丝通道，在暴露时间开始和结束时，必须使用一次性注射器用软化水（至少10毫升）冲洗它。产品必须用塑料清洁刷清洁，然后用软化水冲洗。清洁后必须检查所有产品，以排除损坏或腐蚀的情况。必须更换有损坏的产品。

3. 冲洗和干燥

从杀菌池中取出产品后，所有组件必须用软化水冲洗3次。必须使用不起绒的一次性清洁布彻底清洁所有组件。必须使用不含油的压缩空气清洁螺丝通道，这是强制的。然后必须检查所有部件有无损坏和腐蚀。

4. 消毒

我们建议使用高强度消毒剂对产品进行消毒（必须在此处咨询查阅RKI卫生法规，并且必须使用经批准用于表面消毒的制剂）。

- a) 产品必须在消毒剂溶液中放置规定的时间（必须遵守消毒剂制造商的说明）。
- b) 产品上的溶液必须除净。
- c) 必须用处理过的水至少冲洗组件三次。。
- d) 产品必须立即用燥热空气干燥器干燥和包装。

5. 灭菌

如果试验室中没有灭菌设备，则必须向牙医转告这些信息，以确保进行适当的杀菌。只有批准使用的灭菌方法才能用于医疗产品的灭菌。不允许使用其他的灭菌方法。

可重复使用性：医疗产品只允许灭菌一次。如发生意外污染，可在清洗消毒后再灭菌一次。

6. 蒸汽灭菌

- 分馏真空法或（针对产品充分干燥的）重力法
- 符合ISO 17665:2006或EN 13060和EN 285标准或相应国家/地区法规的蒸汽灭菌器
- 已根据EN ISO / ANSI AAMI 17665标准（之前版本：EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134）得到批准，（有效IQ/OQ）（验收测试和产品特定的性能认证）
- 在121 °C（250 °F）下灭菌时间至少为15分钟（在灭菌温度下列出的作用时间）。


7. 存放


已灭菌的零部件必须在室温（18-25 °C/64-77 °F）下干燥无尘存放。

8. MRT安全信息：

有条件限制的MR安全性，这些医疗产品由可受MRI能量影响的金属制成。



 仅可由有资质的专业人员使用！

 拆卸种植牙后，无论是粘接还是螺丝固位，都必须以规定的扭矩重新拧紧基台或基台螺钉。见IFU中的扭矩表。



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

电话： +49-721-91547160
传真： +49-721-91547161
电子邮件： info@nt-trading.com

标记有®的产品是相关制造商的注册商标。

符号

	不得重复使用
	批次名称
	产品号
	制造商
	注意使用说明
	未消毒
	有效期至
QTY	件数
	根据美国法律规定，产品只能由执业医师或在接受委托的情况下直接使用。
	所提及之处的一致性标识和识别号
	注意！
	MRT安全信息

0123

Rev. A_nt/2021.07.12