

## Brugsanvisning [DA]\_nt-Preforms®

### Seriernes kompatibilitet med implantatsystemerne

Serier (nt-Preform®) / Series (nt-Preform®)	Kompatibelt implantatsystem / 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	HIOSSEN® / 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®

Du finder artikelnumrene for de forskellige diametre i produktkataloget fra nt-trading.

## Drejningsmomenter

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				



Enhver form for efterbearbejdning, især af forbindelsesgeometrien til implantatet, medfører upræcise tolerancer, som kan forhindre videre anvendelse. Kun de af producenten anbefalede drejningsmomenter må anvendes.

### NT-PREFORM® TIL IMPLANTATSYSTEMER

Den præfabrikerede, fræs-/afkøringsbare fræsecylinder nt-Preform® af titan grade 5 og CoCr til individuelle abutments er udviklet til de ovennævnte implantatsystemer. Nt-Preform®-abutmentet er overdimensioneret, således at der ved hjælp af individuel fræsning kan skabes et abutment, der opfylder kravene til en anatomisk, æstetisk udformning, der passer til den enkelte patient.

Nt-Preform®-abutmentet fastgøres i en Preform-holder ved hjælp af en fastgørelsesskrue, og rotationssikringen udføres på samme måde ved hjælp af det implantat, der skal anvendes (drejningsmoment for Milling Screw 10 Ncm), eller fastspænding på forsiden. nt-Preforms® bearbejdes under konstant køling med hårdmetalfræsere, der egner sig i diameter og fortanding. For at opnå optimale overfladeresultater under bearbejdningen er det absolut nødvendigt at følge producentens anvisninger. Samtidig må vinklen i forhold til den vertikale akse ikke overskride 30°, og væggens tykkelse (min. 0,5 mm) og højden (min. 15 mm) på nt-Preform®-abutmentet må ikke ændres i nogen form, der kan medføre defekter og således forhindre anvendelse. Generelt udelukket fra bearbejdning er de rotationsindekserede funktionsflader, som forbinder abutmentet formluttende med implantatet. Sørg altid for, at der anvendes en egnet Preform-holder til fastgørelse, som findes i CAM-systemet. Hvis der anvendes et dentalt CAD/CAM-system som f.eks. 3Shape, Exocad, Dental Wings eller andet fræseudstyr og scan-data fra patient-arbejdsdokumenterne til den protetiske fremstilling, skal CAD/CAM-systemet tilpasses til nt-Preform®-abutmentet.

Kun kvalificeret personale som f.eks. tandteknikere må fremstille protetiske produkter og anvende dentale CAD/CAM-systemer. nt-trading overtager intet ansvar for forkert konstruerede eller fræsedede nt-Preform®-abutments.

### MATERIALE:

nt-Preform®: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 og krom-kobolt, ASTM F1537

### GENERELLE OPLYSNINGER

#### OBS:

Sikkerhedshenvisning: Metalstøv er sundhedsskadeligt. Under udarbejdning og sandblæsning skal der anvendes udsugning med et i praksis normalt anvendt finstøvfiltre og beskyttelsesbriller samt ansigtsmaske.

**BIVIRKNINGER:**

Allergier eller overfølsomhed i forbindelse med legeringen kan ikke udelukkes i enkelte, meget sjældne tilfælde.

**VEKSELVIRKNINGER:**

Forskellige legeringstyper i samme mundhule kan medføre galvaniske reaktioner ved okklusal eller approssimal kontakt.

**GARANTI:**

10 år på nt-trading-abutmentets mekaniske stabilitet ved faglig korrekt forarbejdning, når vores bearbejdningsvejledning følges. Uafhængigt heraf er de mundtlige, skriftlige eller på praktiske kurser formidlede informationer baseret på forsøg og værdier fra praktisk erfaring og kan derfor kun betragtes som standardværdier. Vi videreudvikler vores produkter kontinuerligt. I denne sammenhæng forbeholder vi os retten til at foretage produktændringer, hvad angår konstruktion og sammensætning.

**RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION:**

Produkterne, som er angivet i denne brugsanvisning, leveres usterile i en egnet emballage og skal før anvendelse, og efter at de er leveret fra dentallaboratoriet, rengøres og desinficeres samt steriliseres med en særlig klinisk metode. (Garantien overtages ikke, hvis ovenstående anvisninger ikke følges). Grundig rengøring og desinfektion er en absolut forudsætning for effektiv sterilisation af medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr skal holdes rent under håndteringen i laboratoriet eller operationsstuen. Ud over hygiejneretningslinjerne på tandlægeklinikken skal lovens lokale retningslinjer overholdes. Dette gælder især de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner.

Producentens retningslinjer for desinfektions- og rengøringsmidler skal følges, især hvad angår koncentration, påvirkningstid og temperatur. Der må kun anvendes pH-neutrale desinfektionsopløsninger uden klor, ammoniak, aldehyd og med dokumenteret virkning mod HBV, HCV og HIV. Produkterne skal opfylde de pågældende nationale retningslinjer for desinfektionsmidler. Hvis der anvendes desinfektionsmidler med aldehyder, kan dette føre til en eventuel fiksering af proteiner. Der må kun anvendes nyligt klargjorte opløsninger.

**1. FOR-DESINFEKTION (FORHINDRING AF KRYDSKONTAMINERING)**

Produkterne skal lægges i et bad med et bakteriedræbende middel straks efter anvendelse. Alle rester skal fjernes, og dele, der kan fjernes, skal afmonteres.

**2. RENGØRING**

Der må kun anvendes demineraliseret vand og neutrale rengøringsmidler. Skruekanalen skal rengøres og skylles med demineraliseret vand ved starten og afslutningen af eksponeringstiden ved hjælp af en éngangssprøjte (min. 10 ml). Produkterne skal rengøres med en plastrengøringsbørste og derefter skylles med demineraliseret vand. Alle produkter skal kontrolleres efter rengøringen for at udelukke beskadigelser eller korrosion. Beskadigede produkter skal udskiftes.

**3. SKYLNING OG TØRRING**

Efter at produkterne er taget op af det bakteriedræbende bad, skal alle komponenter skylles tre gange med demineraliseret vand. Alle komponenter skal rengøres grundigt med en fnugfri éngangsklud. Det er absolut nødvendigt at bruge oliefri trykluft til rengøring af skruekanalen. Derefter skal alle dele kontrolleres for beskadigelser og korrosion.

**4. DESINFEKTION**

Vi anbefaler, at der anvendes et kraftigt desinficerende middel til desinfektion af produkterne (her skal hygiejneforskrifterne fra det tyske Robert-Koch-Institut følges, og der skal anvendes midler, som er godkendt til desinfektion af overflader).

- a) Produkterne skal lægges ned i desinfektionsopløsningen i det foreskrevne tidsrum (følg anvisningerne fra producenten af midlet).
- b) Produkterne skal tages op af opløsningen.
- c) Skyl komponenterne med klargjort vand mindst tre gange.
- d) Produkterne skal straks tørres med en tørluft-tørret og emballeres.

## 5. STERILISATION

Hvis der ikke er sterilisationsudstyr til rådighed på laboratoriet, skal denne information videregives til tandlægen, således at der sikres en passende sterilisation. Der må kun anvendes validerede sterilisationsmetoder til sterilisation af det medicinske udstyr. Andre sterilisationsmetoder er ikke tilladt. Genanvendelighed: Det medicinske udstyr må kun steriliseres én gang. I tilfælde af utilsigtet kontaminering må der gensteriliseres én gang efter rengøringen og desinfektionen.

## 6. DAMPSTERILISATION

- Metode med fraktioneret vakuum eller gravitationsmetoden (med tilstrækkelig produkttørring)
- Dampsterilisation i overensstemmelse med ISO 17665:2006 eller EN 13060 og EN 285 eller tilsvarende landespecifikke forskrifter
- Valideret i overensstemmelse med EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidligere: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ / OQ) (godkendelsestest og produktspecifik ydelseskvalificering)
- Sterilisationstid min. 15 minutter ved 121 °C (250 °F) (angivet påvirkningstid ved sterilisationstemperatur).

## 7. OPBEVARING

De steriliserede dele skal opbevares et tørt og støvfrit sted ved rumtemperatur (18-25 °C/64-77 °F).

## 8. MRI-sikkerhedsinformationer:

Betinget MR-sikkert, dette medicinske udstyr fremstilles af et metal, som kan påvirkes af MRI-energi.



MR Conditional



Må kun anvendes af kvalificeret fagpersonale!



Efter aftagning af protetikken, uanset om denne er cementeret eller fastskruet, skal abutmentet resp. abutmentskruen efterspændes med det foreskrevne drejningsmoment. Se skemaerne med drejningsmomenter i IFU.



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

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

Produkter, der er mærket med ®, er registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

## Symboler



Må ikke genanvendes



Batch-navn



Artikelnummer



Producent



Følg brugsanvisningen



Usteril



Kan anvendes indtil

QTY

Styktal



I henhold til lovbestemmer i USA må produkter kun anvendes direkte eller på vegne af medicinsk sagkyndige



Overensstemmelsessymbol og ID-nummer for det udpegede organ



OBS!



MRI-sikkerhedsinformationer

MIR Conditional



Rev. A\_nt/2021.07.12