

Használati útmutató [HUN]_nt-Preforms®


A sorozat kompatibilitása az implantációs rendszerekkel

Sorozatok (nt-Preform®) / Series (nt-Preform®)	Kompatibilis implantációs rendszer / 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	HIOSSSEN® / 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®

A vonatkozó átmérők cikkszámai megtalálhatók az nt-trading termékkatalógusában.

Nyomatékok

Ncm	Sorozat									
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				

 Bármilyen módosítás, különösen az implantátum csatlakozási geometriájáé, illeszkedési pontatlanságot eredményez, ami kizárhatja a további felhasználást. Ne használjon a gyártó által ajánlott nyomatékoktól eltérő nyomatékot.

NT-PREFORM® IMPLANTÁCIÓS RENDSZEREKHEZ

Az előregyártott, marható/rövidíthető, 5. fokozatú titánból és CoCr-ból készült, egyedi felépítményekhez való nt-Preform® maróhengereket a fent említett implantációs rendszerekhez fejlesztettük ki. Az Nt-Preform® felépítmény túlméretezése révén olyan felépítményt lehet létrehozni egyedi marással, amely megfelel az adott beteghelyzetnek megfelelő anatómiai és esztétikai kialakítás követelményeinek.

Az Nt-Preform® felépítményt rögzítőcsavarral egy előformázott tartóhoz kell rögzíteni, a forgás pedig a megfelelő Implantat Analog (10 Ncm marócsavar-nyomaték) használatával vagy frontális rögzítéssel biztosítható. Az nt-Preform® megmunkálása folyamatos hűtés mellett történik, átmérőben és fogazásban megfelelő keményfém marókkal. A megmunkálás során az optimális felületi eredmények elérése érdekében feltétlenül be kell tartani a vonatkozó gyártói utasításokat. Eközben sem a függőleges tengelyhez viszonyított szög nem haladhatja meg a 30°-ot, sem pedig az nt-Preform® felépítmény falvastagsága (min. 0,5 mm) és magassága (min. 15 mm) nem változtatható meg olyan módon, amely meghibásodáshoz vezethet és megakadályozza a felépítmény használatát. A megmunkálás általában nem érinti a forgásirányban indexált funkcionális felületeket, amelyek alakzáró módon kötik össze a felépítményt az implantátummal. Alapvető fontosságú, hogy a rögzítéshez megfelelő, a CAM-rendszerben rendszeresített előformázott tartót használjanak. Fogászati CAD-/CAM-rendszerek (pl. 3Shape, Exocad, Dental Wings) vagy más maróberendezések és a betegdokumentáció szkennelési adatainak használata esetén a CAD-/CAM-rendszert össze kell hangolni az nt-Preform® felépítménnyel.

A protézisek gyártását és a fogászati CAD-/CAM-rendszerek használatát kizárólag szakképzett személyzet, például fogtechnikusok végezhetik. Az nt-trading nem vállal felelősséget a helytelenül tervezett vagy maratott nt-Preform® felépítményekért.

ANYAG:

nt-Preform®: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 és kobalt-króm, ASTM F1537

ÁLTALÁNOS ADATOK

FIGYELEM:

Biztonsági megjegyzés: A fémpor káros az egészségre. Finommegmunkáláskor és homokfúváskor használjon a gyakorlatban általánosan elterjedt, finomporszűrővel ellátott porelszívót, valamint viseljen védőszemüveget és arcmaszkot.

MELLÉKHATÁSOK:

Az ötvözzel kapcsolatos allergia vagy érzékenység nagyon ritka egyedi esetekben nem zárható ki.

KÖLCSÖNHATÁSOK:

A szájüregben használt különböző típusú ötvözetek galvanikus reakciókhoz vezethetnek okkluzális vagy approximális érintkezés esetén.

GARANCIA:

10 év az nt-trading felépítmények mechanikai stabilitására megfelelő, a feldolgozási utasításainknak megfelelő feldolgozás esetén. Ettől függetlenül a szóban, írásban vagy gyakorlati szemináriumokon közölt információk teszteken és tapasztalati értékeken alapulnak és ezért csak standard értékeknek tekinthetők. Termékeinket folyamatosan továbbfejlesztjük. Ezzel összefüggésben fenntartjuk a jogot a termék kivitelének és összetételének módosítására.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS:

A jelen használati utasításban felsorolt termékeket nem steril módon, megfelelő csomagolásban szállítjuk, és használat előtt, valamint a fogászati laboratóriumból történő kiszállítás után speciális klinikai eljárásokkal kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. (Ezen előírások be nem tartása esetén nem vállalunk garanciát). Az alapos tisztítás és fertőtlenítés az orvostechnikai eszközök hatékony sterilizálásának alapvető követelménye. Laboratóriumban vagy műtőben való használat esetén az orvostechnikai eszközöket sterilizálás előtt tisztán kell tartani. A fogorvosi rendelő higiéniai irányelvei mellett a helyileg érvényes jogszabályi előírásokat is be kell tartani. Ez különösen a prionok inaktiválására vonatkozó különböző irányelvekre érvényes.

A fertőtlenítő- és tisztítószerre vonatkozó gyártói irányelveket be kell tartani, különös tekintettel a koncentrációra, az expozíciós időre és a hőmérsékletre. Csak olyan pH-semleges fertőtlenítő oldatok használhatók, amelyek nem tartalmaznak klórt, ammóniát, aldehideket, és bizonyítottan hatásosak HBV, HCV és HIV ellen. A termékeknek meg kell felelniük a fertőtlenítőszerre vonatkozó nemzeti iránymutatásoknak. Ha aldehideket tartalmazó fertőtlenítőszeret használnak, ez a fehérjék esetleges rögzítéséhez vezethet. Csak frissen készített oldatokat szabad használni.

1. ELŐFERTŐTLENÍTÉS (KERESZTSZENNYEZŐDÉS ELKERÜLÉSE)

A termékeket használat után azonnal fertőtlenítő fürdőbe kell helyezni. Minden szennyeződésmaradványt el kell távolítani, és az eltávolítható részeket szét kell szerelni.

2. TISZTÍTÁS

Csak demineralizált vizet és semleges tisztítószerket szabad használni. A csavarcsatornát az expozíciós időszak elején és végén egyszer használatos fecskendő (min. 10 ml) segítségével demineralizált vízzel kell megtisztítani és átöblíteni. A termékeket műanyag tisztítókefével kell megtisztítani, majd demineralizált vízzel leöblíteni. Tisztítás után minden terméket ellenőrizni kell a sérülések vagy korrózió elkerülése érdekében. A sérült termékeket ki kell cserélni.

3. ÖBLÍTÉS ÉS SZÁRÍTÁS

Miután a termékeket kivette a fertőtlenítő fürdőből, minden alkatrészt háromszor kell leöblíteni demineralizált vízzel. Minden alkatrészt alaposan meg kell tisztítani egy szőszmentes, egyszer használatos kendővel. A csavarcsatorna tisztításához feltétlenül olajmentes sűrített levegőt használjon. Ezután az összes alkatrészt ellenőrizni kell sérülések és korrózió szempontjából.

4. FERTŐTLENÍTÉS

A termékek fertőtlenítéséhez erősen fertőtlenítő hatású szereket ajánlunk (az RKI higiéniai szabályzatát figyelembe kell venni és a felületi fertőtlenítésre engedélyezett szereket kell használni).

- a) A termékeket az előírt ideig kell a fertőtlenítő oldatba meríteni (a gyártó szerre vonatkozó utasításait be kell tartani).
- b) A termékeket utána vegye ki az oldatból.
- c) Az alkatrészeket legalább háromszor át kell öblíteni kezelt vízzel.
- d) A termékeket azonnal meg kell szárítani szárazlevegős szárítóval, majd be kell csomagolni.

5. STERILIZÁLÁS

Ha a laboratóriumban nem áll rendelkezésre sterilizáló berendezés, ezt az információt továbbítani kell a fogorvos részére a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében. Az orvostechnikai eszközök sterilizálására kizárólag validált sterilizálási módszereket szabad alkalmazni. Más sterilizálási módszerek nem engedélyezettek. Újrafelhasználhatóság: Az orvostechnikai eszközök csak egyszer sterilizálhatók. Véletlen szennyeződés esetén tisztítás és fertőtlenítés után egyszer lehet újra sterilizálni.

6. GŐZSTERILIZÁLÁS

- Frakcionált vákuummódszer vagy gravitációs módszer (megfelelő termékszárítással)
- Gőzsterilizátorok az ISO 17665:2006 vagy az EN 13060 és az EN 285 vagy a megfelelő országspecifikus előírásoknak megfelelően
- Az EN ISO / ANSI AAMI 17665 (korábban: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) szerint validálva (érvényes IQ / OQ) (átvételi teszt és termékspecifikus teljesítményminősítés)
- Sterilizálási idő legalább 15 perc 121 °C-on (250 °F) (sterilizálási hőmérsékleten megadott expozíciós idő).


7. TÁROLÁS


A sterilizált alkatrészeket száraz és pormentes helyen, szobahőmérsékleten (18-25 °C/64-77 °F) kell tárolni.

8. MRI biztonsági információk:

Ezek az orvostechnikai eszközök feltételesen MR-biztonságosak, mivel olyan fémből készülnek, amelyre az MRI-energia hatással lehet.



 A terméket csak szakképzett személyzet használhatja!

 A protézis eltávolítása után a felépítményt vagy a felépítménycsavart újra meg kell húzni a megadott nyomatékkal, függetlenül attól, hogy a protézis rögzítése ragasztással vagy csavarral történt. Lásd a nyomatéktáblázatokat a használati útmutatóban.



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

Tel: +49-721-91547160
Fax: +49-721-91547161
E-mail: info@nt-trading.com

A ® jelzéssel ellátott termékek a megfelelő gyártó bejegyzett védjegyei.

Szimbólumok



Újrafelhasználásra nem alkalmas



Tétel megnevezése



Cikkszám



Gyártó



Vegye figyelembe a használati útmutatót!



Nem steril



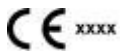
Felhasználási határidő

QTY

Darabszám



Az Egyesült Államok jogi előírásainak megfelelően a termékeket csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják közvetlenül vagy szerződés alapján



A bejelentett szervezet megfelelőségi jele és azonosító száma



Figyelem!



MRI biztonsági információk



Rev. A_nt/2021.07.12