

Naudojimo instrukcija [LTU]_nt-Preforms®

Serių suderinamumas su implantavimo sistemomis

Serijos („nt-Preform®“) / Series (nt-Preform®)	Naudoti kartu tinkama implantavimo sistema / 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®

Atitinkamo skersmens gaminių numerius rasite „nt-trading“ gaminių kataloge.

Sukimo momentai

Ncm	Serija									
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				



Dėl bet kokios korekcijos, ypač implanto sujungimo geometrijos, gali atsirasti neatitikimų, dėl kurių gaminytis daugiau nebus tinkamas naudoti. Negalima naudoti kitokių nei gamintojo rekomenduojamų sukimo momentų.

NT-PREFORM® IMPLANTAVIMO SISTEMOMS

Iš anksto paruoštas, nupjaunamas / patrupinamas frezavimo cilindras „nt-Preform®“ iš „Titan Grade 5“ ir „CoCr“ individualiam abutmentui (atramai) buvo sukurtas pirmiau nurodytoms implantavimo sistemoms. „Nt-Preform®“ abutmentas yra didesnių matmenų, kad individualaus frezavimo būdu būtų sukuriamas toks abutmentas, kuris atitiktų anatomicinio estetinio dizaino reikalavimus, atsižvelgiant į kiekvieno paciento situaciją.

„Nt-Preform®“ abutmentas fiksavimo varžtu užfiksuojamas „Preform“ laikiklyje. Nuo pasisukimo užfiksuojama naudojamu implanto analogu (sukimo momentas „Milling Screw“ 10 Ncm) arba įveržiant iš priekio. Tinkamo skersmens ir tinkamai sukabintais dantukais kietojo metalo frezomis „nt-Preform®“ apdirbami nuolatinio aušinimo būdu. Siekiant gauti optimalų paviršiaus apdirbimo rezultatą, privaloma laikytis atitinkamų gamintojo duomenų. Negalima, kad vertikali os ašies polinkis būtų didesnis nei 30°, negalima, kad pasikeistų „nt-Preform®“ abutmento sienelės storis (min. 0,5 mm) ir aukštis (min. 15 mm), dėl ko gali atsirasti defektai ir dėl to gaminytis taps iš viso netinkamu naudoti. Prieš apdirbimą paprastai privaloma apsaugoti besisukančius funkcinius paviršius, mechaniškai tvirtai sujungiančius abutmentą su implantu. Paprastai būtina atkreipti dėmesį į tai, kad užfiksuojama būtų tinkamame ir CAM sistemai numatyta „Preform“ laikiklyje. Jeigu protezams gaminti naudojama odontologinė CAD/CAM sistema, kaip pavyzdžiui, „3Shape“, „Exocad“, „Dental Wings“ arba kita frezavimo įranga bei iš paciento dokumentų nuskaityti duomenys, tuomet CAD/CAM sistemą privaloma priderinti „nt-Preform®“ abutmentui.

Protezus gaminti bei su odontologinėmis CAD/CAM sistemomis dirbti gali tik kvalifikuotas personalas, pavyzdžiui, dantų technikai. „nt-trading“ neprisiima atsakomybės už neteisingai sukonstruotą ar išpjautą „nt-Preform®“ abutmentą.

MEDŽIAGA.

„nt-Preform®“: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 ir Chrome cobalt, ASTM F1537

BENDROJI INFORMACIJA

DĖMESIO.

Saugumo nuoroda: metalo dulkės yra pavojingos sveikatai. Gamybos proceso metu bei dirbant su smėlio čiurkšliniu aparatu, būtina naudoti išsiurbimo įrangą su standartiniu smulkių dalelių filtru, būtina naudoti apsauginius akinius ir burnos apsaugą.

ŠALUTINIS POVEIKIS.

Labai retais pavieniais atvejais negalima atmesti alergijų ir padidėjusio jautrumo dėl lydinių atvejų.

SĄVEIKA.

Skirtingų tipų lydiniai toje pačioje burnos ertmėje, esant okliuziniam ar aproksimaliniam sąlyčiui, gali sukelti galvanines reakcijas.

GARANTIJA.

10 metų mechaniniam „nt-trading“ abutmento stabilumui, tinkamai apdirbant, laikantis mūsų apdirbimo instrukcijos nurodymų. Neatsižvelgiant į tai, žodžiu, raštu ar praktinių seminarų metu perduota informacija remiasi atliktais bandymais ir empyrinėmis reikšmėmis, todėl gali būti vertinama tik kaip standartinės vertės. Mūsų gaminiai yra nuolat tobulinami. Atsižvelgiant į tai, pasilieka teisę daryti gaminių pakeitimus, susijusius su konstrukcija ir sandara.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti gaminiai tiekiami tinkamoje pakuotėje nesterilūs, prieš naudojimą ir pristačius iš odontologinės laboratorijos, turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal specialią klinikinę technologiją. (Nesilaikant šio nurodymo, nebus taikoma garantija). Nuodugnus valymas ir dezinfekavimas – privalomas efektyvus medicinos priemonių sterilizavimo reikalavimas. Prieš sterilizavimą medicinos priemonės laboratorijoje arba operacinėje laikomos švariai. Be odontologinei praktikai taikomų higienos direktyvų privaloma laikytis ir vietoje galiojančių teisės aktų nuostatų. Tai susiję ypač su įvairiomis direktyvomis dėl prionų inaktyvinimo procedūrų.

Gamintojo direktyvose dėl dezinfekavimo ir valymo priemonių privaloma atkreipti ypatingą dėmesį į nurodytą koncentraciją, poveikio trukmę ir temperatūrą. Naudoti galima tik pH neutralius dezinfekavimo tirpalus be chloro, amoniako, aldehydų, pateikiant veiksmingumo nuo HBV, HCV ir HIV įrodymus. Gaminiai privalo atitikti atitinkamas šalies direktyvas dėl dezinfekavimo priemonių. Jeigu naudojamos dezinfekavimo priemonės su aldehydais, galima baltymų fiksacija. Naudoti galima tik šviežiai paruoštus tirpalus.

1. PRIEŠ DEZINFEKAVIMĄ (KRYŽMINĖS KONTAMINACIJOS VENGIMAS)

Po naudojimo gaminius reikia iš karto panardinti į germicidų vonelę. Perteklių pašalinkite, o pašalintinas dalis išmontuokite.

2. VALYMAS

Naudoti galima tik demineralizuotą vandenį ir neutralius valiklius. Varžtų kanalą reikia išvalyti ir ekspozicijos trukmės pradžioje, o pabaigoje praskalauti demineralizuotu vandeniu su vienkartinio švirkštu (min. 10 ml). Gaminiai valomi plastikiniu valymo šepėčiu, o paskui praskalaujami demineralizuotu vandeniu. Visi gaminius po valymo reikia patikrinti, kad neliktų pažeidimų ar korozijos. Pažeistus gaminius reikia pakeisti.

3. SKALAVIMAS IR DŽIOVINIMAS

Tada, kai gaminiai išimami iš germicidų vonelės, visi komponentai tris kartus praskalaujami demineralizuotu vandeniu. Visus komponentus kruopščiai nuvalykite vienkartinė mikropluošto šluoste. Varžtų kanalui valyti būtinas suslėgtasis oras be alyvos. Paskui privaloma patikrinti visus komponentus, ar jie nepažeisti ir nepaveikti korozijos.

4. DEZINFEKAVIMAS

Gaminiams dezinfekuoti rekomenduojame naudoti koncentruotą dezinfekavimo priemonę (šiuo atveju būtina atsižvelgti į RKI higienos taisykles ir naudoti paviršių dezinfekavimui leistinas priemones).

- a) Gaminiai nustatytajam laiko tarpui dedami į dezinfekavimo tirpalą (privaloma laikytis priemonės gamintojo informacijos).
- b) Išimkite gaminius iš tirpalo.
- c) Komponentus paruoštu vandeniu praskalauti reikia mažiausiai tris kartus.
- d) Gaminiai iš karto nusauskite sauso oro džiovintuvu ir supakuokite.

5. STERILIZAVIMAS

Jeigu laboratorijoje sterilizavimo įrangos nėra, šią informaciją perduokite odontologui, kad būtų užtikrintas tinkamas sterilizavimas. Medicinos priemonėms sterilizuoti galima taikyti tik patvirtintus sterilizavimo metodus. Kiti sterilizavimo metodai yra draudžiami.

Pakartotinis panaudojumas: medicinos priemonės sterilizuoti galima tik vieną kartą. Netyčia užteršus pakartotinai sterilizuoti galima vieną kartą po valymo ir dezinfekavimo.

6. STERILIZAVIMAS GARAIS

- Frakcinis vakuumo metodas arba gravitacijos metodas (su pakankamu gaminio išdžiovinimu)
- Garų sterilizatorius pagal ISO 17665:2006 arba EN 13060 ir EN 285 arba pagal atitinkamus šalyje galiojančius potvarkius
- Patvirtinta pagal EN ISO / ANSI AAMI 17665 (anksčiau: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (galioja IQ / OQ) (priėmimo testas ir specifinis gaminio eksploatavimo savybių klasifikavimas)
- Sterilizavimo trukmė min. 15 min., esant 121 °C (250 °F) (sąraše nurodyta poveikio trukmė, esant sterilizavimo temperatūrai).


7. LAIKYMAS


Sterilizuotas dalis laikykite sausoje, nuo dulkių apsaugotoje vietoje, (18–25 °C / 64–77 °F) patalpos temperatūroje.

8. MRT saugumo informacija:

MR sauga, šios medicinos priemonės pagamintos iš metalo, kuriam MRT energiją gali turėti atitinkamą poveikį.



 Naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems specialistams!

 Nuėmus protezą, neatsižvelgiant į tai, ar jis pricementuojamas, ar prisukamas varžtais, abutmentą arba abutmento varžtą reikia priveržti nustatytuoju sukimo momentu. Žr. sukimo momentų IFU lentelę.



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

Tel: +49-721-91547160
Faks: +49-721-91547161
El. info@nt-trading.com

Gaminiai, paženklininti „®“ ženklu, yra atitinkamo gamintojo registruoti prekių ženklai.

Simboliai



Netinka naudoti pakartotinai



Partijos pavadinimas



Gaminio numeris



Gamintojas



Laikykitės naudojimo instrukcijos nurodymų



Nesterilu



Tinka naudoti iki

QTY

Vienetų skaičius



Pagal JAV teisės aktus gaminius naudoti leidžiama tik licencijuotiems medikams arba pagal užsakymą



Atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos kodas



Dėmesio!



MRT saugumo informacija



Rev. A_nt/2021.07.12