

nt-Preforms lietošanas instrukcija [LV]®

Sēriju atbilstība implantu sistēmām

Sērija (nt-Preform®) / Series (nt-Preform®)	Atbilstoša implantu sistēma / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / iekšēji
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 implantu sistēma
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® / ANKYLOS®

Atbilstošo diametru artikulu numuri ir norādīti nt-trading produkcijas katalogā.

## Griezes moments

Ncm	Sērija									
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				



Jebkura pārveide, īpaši implanta savienošanas ģeometrijas pārveide, samazina precizitāti, kas savukārt var padarīt turpmāku lietošanu neiespējamu. Jāizmanto vienīgi ražotāja norādītie griezes momenti.

### NT-PREFORM® IMPLANTU SISTĒMĀM

Iepriekš izgatavots, frēzējams/saīsināms nt-Preform® frēzcilindrs no 5. kategorijas tirāna un CoCr individuālai pamatnei ir izveidots norādītajai implantu sistēmai. Nt-Preform® pamatne ar nolūku ir izveidota lielāka, lai frēzējot varētu izveidot pamatni, kura atbilst individuālās pacienta situācijas anatomiskajām un estētiskajām vajadzībām.

Nt-Preform® pamatne tiek nostiprināta materiāla turētājā ar fiksējošas skrūves palīdzību; par rotāciju pārliecinās ar ikreiz lietojama implanta analoga palīdzību (frēzēšanas skrūves griezes moments 10 Ncm), proti, veicot virsmas iespīlējumu. nt-Preform® tiek apstrādātas, nepārtraukti dzesējot, ar piemērota izmēra un sazobes cieta metāla frēzi. Lai sasniegtu optimālu virsmas apstrādes rezultātu, ir jāievēro atbilstošie ražotāja norādījumi. Lai izvairītos no bojājumiem, kas izslēdz tālāku izmantošanu, novirze no vertikālās ass nedrīkst pārsniegt 30°, kā arī, veidojot pamatnes formu, ir jāseko nt-Preform® sienas biezumam (min. 0,5 mm) un augstumam (min. 15 mm). Vispārīgā gadījumā netiek apstrādātas rotācijas indeksētās funkcionālās virsmas, kuras nodrošina labu pamatnes savienojumu ar implantu. Galvenokārt ir jāievēro, lai nostiprināšanai tiktu izmantots piemērots un CAM sistēmā paredzētais formas turētājs. Izmantojot protēžu izgatavošanai tādas CAD/CAM sistēmas, kā 3Shape, Exocad, Dental Wings vai citas frēzēšanas iekārtas un pacienta skenēšanas datus, konkrētā CAD/CAM sistēma ir jāpiemēro darbam ar nt-Preform® pamatnēm.

Protezēšanas produktu izgatavošanu un dentālo CAD/CAM sistēmu lietošanu jāveic vienīgi kvalificētam personālam, kā zobu tehniķiem. nt-trading neuzņemas atbildību par aplami veidotām vai frēzētām nt-Preform® pamatnēm.

### MATERIĀLS

nt-Preform®: Ti6Al4V, 5. medicīniskā kategorija, ASTM F136 un hroma kobalts, ASTM F1537

### VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

#### UZMANĪBU

Drošības norādījums. Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Pulējot vai apstrādājot ar smilšu strūklu, jāizmanto nosūcējs ar standarta smalko daļiņu filtru, jāvalkā aizsargbrilles, kā arī mutes aizsarglīdzeklis.

## **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti retos gadījumos nav izslēgta alerģiju vai sensibilitātes veidošanās sakausējuma dēļ.

## **SAVSTARPĒJA IEDARBĪBA**

Notiekot okluzālam vai aproksimālam kontaktam, daži sakausējumu veidi var izraisīt galvaniskas reakcijas mutes dobumā.

## **GARANTIJA**

10 gadi mehāniskajai nt-trading pamatņu stabilitātei, ja tās tiek pareizi apstrādātas un ir ievēroti mūsu sniegtie lietošanas norādījumi. Neatkarīgi, vai informācija tiek sniegta mutiski, rakstiski vai praktiskos semināros, tā ir iegūta testos un no empīriskām vērtībām, tādēļ tā var tikt uzskatīta vienīgi par standartvērtībām. Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti. Šī iemesla dēļ mēs saglabājam tiesības veikt produktu konstruktīvās un sastāva izmaiņas.

## **TĪRĪŠANA, DEZINFICĒŠANA UN STERILIZĀCIJA**

Šajā instrukcijā norādītie produkti tiek piegādāti piemērotā iepakojumā un nav sterili. Pirms lietošanas un pēc nogādāšanas no zobārstniecības laboratorijas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši īpašām klīniskām procedūrām. (Norādījumu neievērošanas gadījumā garantijas nav spēkā). Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir neaizstājams medicīnisko produktu efektīvas sterilizācijas priekšnoteikums. Kad pirms sterilizācijas medicīnas produkti tiek laboratorijā vai operācijas telpā pārvietoti, tiem ir jāatrodas tīros apstākļos. Papildus zobārstniecības prakses higiēnas vadlīnijām ir jāievēro vietējie normatīvie akti. Tas īpaši attiecas uz prionu dezaktivācijas vadlīnijām.

Dezinficēšanas un tīrīšanas līdzekļu ražotāju vadlīnijas īpaši jāievēro saistībā ar norādījumiem par koncentrāciju, iedarbības laiku un temperatūru. Drīkst izmantot tikai pH neitrālus dezinficēšanas līdzekļus bez hlora, amonjaka, aldehīda un ar pierādītu iedarbību pret B hepatītu, C hepatītu un HIV. Produktiem jāatbilst nacionālajām dezinficēšanas līdzekļu vadlīnijām. Lietojot dezinficēšanas līdzekļus ar aldehīdiem, var notikt proteīnu fiksācija. Jālieto tikai svaigi sagatavoti šķīdumi.

### **1. SĀKOTNĒJĀ DEZINFICĒŠANA (IZVAIRĪŠANĀS NO ŠĶĒRSPIESĀRŅOJUMA)**

Pēc lietošanas produkti uzreiz jāievieto traukā ar antibakteriālu šķidrumu. Visi atlikušie materiāli ir jāaizvāc, un noņemamās daļas jādemontē.

### **2. TĪRĪŠANA**

Drīkst lietot vienīgi demineralizētu ūdeni un neitrālus tīrīšanas līdzekļus. Jāiztīra skrūves kanāls un, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci, jāizskalo ar demineralizētu ūdeni ekspozīcijas laika sākumā un beigās (vismaz 10 ml). Produkts jātīra ar tīrīšanas otu no plastmasas un tad jānoskalo ar demineralizētu ūdeni. Pēc tīrīšanas visi produkti ir jāpārbauda, lai novērstu korozijas rādītus bojājumus. Bojāti produkti ir jāaizstāj.

### **3. MAZGĀŠANA UN ŽĀVĒŠANA**

Kad produktu izņem no trauka ar antibakteriālu šķidrumu, visas sastāvdaļas trīs reizes jānoskalo ar demineralizētu ūdeni. Visas sastāvdaļas rūpīgi jānotīra ar pūkas neveidojošu vienreizējas lietošanas drānu. Skrūves kanāla tīrīšanai jāizmanto saspīests gaiss bez eļļas klātbūtnes. Tad jāpārbauda, vai sastāvdaļas nav bojātas vai tikušas pakļautas korozijai.

### **4. DEZINFICĒŠANA**

Produkta dezinficēšanai mēs iesakām stipras iedarbības dezinficēšanas līdzekli (jākonsultējas ar RKI (Roberta Koha institūta) higiēnas norādēm un jālieto virsmu dezinficēšanai atļautie līdzekļi).

- a) Produkti norādīto laiku jāievieto dezinficēšanas šķīdumā (jāievēro līdzekļa ražotāja norādes).
- b) Produkti jāizņem no šķīduma.
- c) Sastāvdaļas vismaz trīs reizes jānoskalo ar apstrādātu ūdeni.
- d) Produkti uzreiz jāžāvē ar sausa gaisa iekārtu un jāiesaiņo.

## 5. STERILIZĀCIJA

Ja laboratorijā nav sterilizācijas iekārtu, šī informācija jānodod zobārstam, lai nodrošinātu piemērotu sterilizāciju. Sterilizācijai drīkst izmantot vienīgi validētas medicīnisko produktu sterilizācijas metodes. Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.

Atkārtota izmantošana. Medicīniskos produktus drīkst sterilizēt tikai vienu reizi. Nejauša piesārņojuma gadījumā ir atļauta atkārtota vienreizēja sterilizācija pēc tīrīšanas un dezinfekcijas.

## 6. STERILIZĀCIJA AR TVAIKU

- Frakcionēta vakuuma metode vai gravitācijas metode (ar pietiekami ilgu produkta žāvēšanu)
- Sterilizācija ar tvaiku atbilstoši ISO 17665:2006 vai EN 13060 un EN 285 vai saskaņā ar atbilstošajiem valsts normatīvajiem aktiem
- Validēts saskaņā ar EN ISO / ANSI AAMI 17665 (agrāk: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (derīgs IQ / OQ) (pieņemšanas tests un produktam atbilstošā snieguma kvalificēšana)
- Sterilizācijas laiks vismaz 15 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā (norādītais iedarbības laiks atkarībā no sterilizācijas temperatūras).

## 7. UZGLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā (18–25 °C/64–77 °F), kad sterilizētās daļas ir sausas un uz tām nav putekļu.

## 8. Ar MRT saistītā drošības informācija.

Kaut gan tie ir droši MR vidē, šie medicīnas produkti tiek ražoti no metāla un tos var ietekmēt MRT enerģija.



MR Conditional



Paredzēts tikai kvalificēta personāla lietošanai!



Pēc protēzes noņemšanas, neatkarīgi vai tā ir cementēta vai pieskrūvēta, pamatne, respektīvi, pamatnes skrūve ir jānostiprina ar norādīto griezes momentu. Skatīt tabulās norādīto griezes momentu IFU.



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

Tālruni +49 721 91547160  
Fakss: +49 721 91547161  
E-pasts: info@nt-trading.com

Ar ® apzīmētie produkti ir attiecīgo ražotāju reģistrētas tirdzniecības zīmes.

## Simboli



Nav paredzēts atkārtotai lietošanai



Partijas apzīmējums



Artikula numurs



Ražotājs



Ievērot lietošanas instrukciju



Nesterils



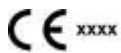
Derīgs līdz

Daudzums

Vienību skaits



Atbilstoši ASV likumdošanai produktus drīkst izmantot vienīgi pilnvarots medicīniskais personāls vai atbilstoši viņu norādēm



Norādītā objekta atbilstības zīme un identifikācijas numurs



Uzmanību



Ar MRT saistītā drošības informācija.



Rev. A\_nt/2021.07.12