

## Bruksanvisning [DEU]\_nt-Preforms®

### Seriens kompatibilitet med implantatsystemene

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 finner artikkelnumrene for de forskjellige diametrene i produktkatalogen fra nt-trading.

## Tiltrekkingsmomenter

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 etterbearbeiding, spesielt på forbindelsesgeometrien til implantatet, medfører unøyaktige toleranser som kan hindre videre bruk. Kun tiltrekkingsmomentene som er anbefalt av produsenten må brukes.

### NT-PREFORM® FOR IMPLANTATSYSTEMER

Den prefabrikkerte, fresesynderen som kan freses/forkortes nt-Preform® av titan grade 5 og CoCr til individuelle abutmenter er utviklet for de ovennevnte implantatsystemene. Nt-Preform®-abutmentet er overdimensjonert, slik at det ved hjelp av individuell fresing kan lages et abutment som oppfyller kravene til en anatomisk, estetisk utforming som passer for den enkelte pasient.

Nt-Preform®-abutmentet festes i en Preform-holder ved hjelp av en festeskruer, og rotasjonssikringen utføres på samme måte ved hjelp av implantatet som skal brukes (tiltrekkingsmoment for Milling Screw 10 Ncm) eller fastspenning på forsiden. nt-Preforms® bearbeides under konstant kjøling med hardmetallfreser med egnet diameter og fortanning.. For å oppnå optimale overflateresultater under bearbeidingen er det absolutt nødvendig å følge produsentens anvisninger. Samtidig må vinkelen i forhold til den vertikale aksene ikke overskride 30°, og veggens tykkelse (min. 0,5 mm) og høyden (min. 15 mm) på nt-Preform®-abutmentet må ikke endres på noen måte som kan medføre defekter og dermed hindre bruk. Generelt utelukket fra bearbeiding er de rotasjonsindekserte funksjonsflatene som forbinder abutmentet sikkert med implantatet. Sørg alltid for å bruke en egnet Preform-holder som finnes i CAM-systemet, til fiksering. Hvis et dentalt CAD/CAM-system som f.eks. 3Shape, Exocad, Dental Wings eller annet freseutstyr og skannedata fra pasient-arbeidsdokumentene brukes til den protetiske fremstillingen, skal CAD/CAM-systemet tilpasses til nt-Preform®-abutmentet.

Bare kvalifisert personale som f.eks. tannteknikere må fremstille protetiske produkter og bruke dentale CAD/CAM-systemer. nt-trading fraskriver seg ethvert ansvar for feilkonstruerte eller -freste dent-Preform®-abutmenter.

### MATERIALE:

nt-Preform®: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 og Chrome cobalt, ASTM F1537

### GENERELL INFORMASJON

#### OBS!

Sikkerhetsinformasjon: Metallstøv er helseskadelig. Under utarbeidelse og sandblåsing skal det brukes avsg med et finstøvfiltet som er vanlig i praksis, og beskyttelsesbriller samt ansiktsmaske.

**BIVIRKNINGER:**

Allergier eller overfølsomhet i forbindelse med legeringen kan ikke utelukkes i enkelte, svært sjeldne tilfeller.

**VEKSELVIRKNINGER:**

Forskjellige legeringstyper i samme munnhule kan medføre galvaniske reaksjoner ved okklusal eller approssimal kontakt.

**GARANTI:**

10 år på nt-trading-abutmentets mekaniske stabilitet ved faglig korrekt bearbeiding, forutsatt at vår bearbeidingsveiledning følges. Uavhengig av dette er informasjonen som er formidlet muntlig, skriftlig eller på praktiske kurs, basert på forsøk og verdier fra praktisk erfaring og kan derfor kun betraktes som standardverdier. Vi videreutvikler våre produkter kontinuerlig. I den forbindelse forbeholder vi oss retten til å foreta produktendringer med hensyn til konstruksjon og sammensetning.

**RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING:**

Produktene som er oppført i denne bruksanvisningen leveres usterile i egnet emballasje. Før bruk og etter levering fra det tanntekniske laboratoriet må de rengjøres og desinfiseres, samt steriliseres med en spesiell klinisk metode. (Garantien gjelder ikke ovenstående anvisninger ikke følges). Grundig rengjøring og desinfeksjon er en ufravikelig forutsetning for effektiv sterilisering av medisinsk utstyr. Det medisinske utstyret skal holdes rent under håndteringen i laboratoriet eller operasjonsstuen. I tillegg til tannklinikens hygieneretningslinjer skal gjeldende lokale retningslinjer overholdes. Dette gjelder spesielt de forskjellige retningslinjene vedrørende deaktivering av prioner.

Produsentens retningslinjer for desinfeksjons- og rengjøringsmidler skal følges, spesielt med hensyn til konsentrasjon, påvirkningstid og temperatur. Det må kun benyttes pH-nøytrale desinfeksjonsløsninger uten klor, ammoniakk og aldehyder og med dokumentert virkning mot HBV, HCV og HIV. Produktene skal oppfylle de gjeldende nasjonale retningslinjene for desinfeksjonsmidler. Hvis desinfeksjonsmidler med aldehyder brukes, kan det føre til en eventuell fiksering av proteiner. Bare løsninger som nylig er klargjort, må brukes.

**1. FORHÅNDSDESINFEKSJON (HINDRE KRYSSKONTAMINERING)**

Produktene skal legges i et bad med et bakteriedrepende middel umiddelbart etter bruk. Alle rester skal fjernes, og deler som kan fjernes, skal demonteres.

**2. RENGJØRING**

Det må kun brukes demineralisert vann og nøytrale rengjøringsmidler. Skrukanalen skal rengjøres og skylles med demineralisert vann ved starten og avslutningen av eksponeringstiden ved hjelp av en engangssprøyte (min. 10 ml). Produktene skal rengjøres med en plastrengjøringsbørste og deretter skylles med demineralisert vann. Alle produktene skal kontrolleres etter rengjøringen for å utelukke skader eller korrosjon. Skadde produkter må skiftes ut.

**3. SKYLLING OG TØRKING**

Etter at produktene er tatt opp av det bakteriedrepende badet, skal alle komponentene skylles tre ganger med demineralisert vann. Alle komponenter skal rengjøres grundig med en lofri engangsklut. Det er helt nødvendig å bruke oljefri trykkluft til rengjøring av skrukanalen. Deretter skal alle delene kontrolleres for skader og korrosjon.

**4. DESINFEKSJON**

Vi anbefaler å bruke et kraftig desinfiserende middel til desinfeksjon av produktene (hygieneforskriftene fra det tyske Robert-Koch-Institut følges, og midler som er godkjent brukt til desinfeksjon av overflater, skal brukes).

- a) Produktene skal ligge i desinfeksjonsløsningen i foreskrevet tidsrom (følg anvisningene fra produsenten av middelet).
- b) Produktene skal tas ut av løsningen.
- c) Skyll komponentene med klargjort vann minst tre ganger.
- d) Produktene skal straks tørkes med en tørrluft-tørker og emballeres.

## 5. STERILISERING

Hvis steriliseringsutstyr ikke er tilgjengelig i laboratoriet, skal denne informasjonen gis videre til tannlegen, slik at en passende sterilisering sikres. Kun validerte steriliseringsmetoder må brukes ved sterilisering av det medisinske utstyret. Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Gjenbruk: Det er bare tillatt å sterilisere det medisinske utstyret én gang. Ved en utilsiktet kontaminering er det tillatt å sterilisere på nytt én gang etter rengjøringen og desinfeksjonen.

## 6. DAMPSTERILISERING

- Metode med fraksjonert vakuu eller gravitasjonsmetode (med tilstrekkelig produkttørking)
- Dampsterilisering i overensstemmelse med ISO 17665:2006 eller EN 13060 og EN 285 eller tilsvarende landsspesifikke forskrifter
- Validert i overensstemmelse med EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidligere: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ / OQ) (godkjenningstest og produktspesifikk ytelseskvalifisering)
- Steriliseringstid min. 15 minutter ved 121 °C (250 °F)  
(angitt påvirkningstid ved steriliseringstemperatur).

## 7. LAGRING


De steriliserte delene skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted, ved romtemperatur (18– 25 °C / 64– 77 °F).


## 8. MRT-sikkerhetsinformasjon:

Betinget MR-sikkert, dette medisinske utstyret fremstilles av et metall, som kan påvirkes av MRI-energi.



MR Conditional

 Må kun brukes av kvalifisert fagpersonale!

 Etter at protetikken er tatt av, uansett om denne er sementert eller fastskrudd, skal abutmentet eller abutmentskruen etterstrammes med det forskrevne tiltrekkingsmomentet. Se tabeller med tiltrekkingsmomenter i bruksanvisningen.



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

Tlf.: +49-721-91547160  
Faks: +49-721-91547161  
E-post: info@nt-trading.com

Produkter merket med ® er registrerte varemerker til tilhører den gjeldende produsenten.

## Symboler



Skal ikke brukes om igjen



Batch-navn



Artikkelnummer



Produsent



Følg bruksanvisningen



Ikke steril



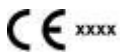
Kan brukes til

QTY

Antall



I henhold til lovbestemmer i USA må produkter kun brukes direkte eller på vegne av medisinsk sakkyndige



Overensstemmelsessymbol og ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Obs!



MRT-sikkerhetsinformasjon



Rev. A\_nt/2021.07.12