

## Gebrauchsanweisung [DEU]

### nt-Preforms

#### Kompatibilität der Serien zu den Implantat-Systemen

Serien (nt-Preform) / Series (nt-Preform)	Kompatibles Implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line mit PS Design
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®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Artikelnummern für die jeweiligen Durchmesser sind dem Produktkatalog von nt-trading zu entnehmen.

## Drehmomente

Ncm	Serie									
15	THO ( $\varnothing$ 3,5mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO ( $\varnothing$ 3,5mm)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO ( $\varnothing$ 4,0-6,0 mm)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO ( $\varnothing$ 4,0-5,0 mm)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N				



Jede Art von Nacharbeit, insbesondere der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen kann.  
Es dürfen keine anderen, als die des Herstellers empfohlenen Drehmomente verwendet werden.

### NT-PREFORM FÜR IMPLANTATSYSTEME

Der präfabrizierte, fräs-/kürzbare Fräszylinder nt-Preform aus Titan Grade 5 für individuelle Abutment wurden für die obengenannten Implantatsysteme entwickelt. Das nt-Preform Abutment ist überdimensioniert, um durch individuelles Fräsen ein Abutment zu schaffen, das den Anforderungen einer anatomischen ästhetischen Gestaltung, bezogen auf die jeweilige Patienten-Situation, entspricht. Das nt-Preform Abutment wird mit einer Frässhraube auf einem Halter fixiert, die Rotationssicherung erfolgt durch das jeweilige zu verwendende Implantat Analog (Drehmoment Milling Screw 10 Ncm). Mit im Durchmesser und Verzahnung geeigneten Hartmetallfräsen werden die nt-Preforms unter ständiger Kühlung bearbeitet. Um optimale Oberflächenergebnisse bei der Bearbeitung zu erzielen, ist es unbedingt erforderlich, die entsprechenden Herstellerangaben zu befolgen. Dabei darf weder der Winkel zur vertikalen Achse, auch nicht die Dicke der Wandung (min. 0,4 mm) und die Höhe (min. 3 mm) des nt-Preform Abutment in einer Form verändert werden, welche zu Defekten führen kann und damit eine Verwendung ausschließt. Von der Bearbeitung generell ausgeschlossen sind die rotationsindexierten Funktionsflächen, die das Abutment mit dem Implantat formschlüssig verbinden. Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass zur Fixierung ein geeigneter und dafür vorgesehener Halter benutzt wird. Wird ein dentales CAD/CAM-System wie 3Shape, Exocad, Dental Wings oder anderes Fräs-Equipment und Scan-Daten aus Patienten-Arbeitsunterlagen zur prothetischen Fertigung verwendet, ist das CAD/CAM-System auf das nt-Preform Abutment abzustimmen. Die Herstellung prothetischer Produkte und die Verwendung dentaler CAD/CAM-Systeme erfolgt nur durch qualifiziertes Personal wie z.B. Zahntechniker. nt-trading übernimmt keine Verantwortung für falsch konstruierte oder gefräste nt-Preform Abutments.

### MATERIAL:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

### ALLGEMEINE ANGABEN

#### ACHTUNG:

Sicherheitshinweis: Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen, eine Absaugung, mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter verwenden und eine Schutzbrille sowie einen Mundschutz tragen.

#### NEBENWIRKUNGEN:

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen.

#### **WECHSELWIRKUNGEN:**

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können, bei okklusalen oder approximalen Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

#### **GARANTIE:**

10 Jahre auf die mechanische Stabilität der nt-trading Abutments bei fachgerechter Verarbeitung unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung. Unabhängig davon, basieren die mündlich, schriftlich oder in praktischen Seminaren vermittelte Informationen, auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden. Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

#### **REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION:**

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und müssen vor der Benutzung und nachdem sie vom Dentallabor angeliefert wurden, gereinigt, desinfiziert und in besonderen klinischen Verfahren sterilisiert werden. (Es wird bei Nichtbeachtung keine Garantie übernommen). Gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Anforderung für effektive Sterilisation von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte sind vor der Sterilisation bei der Handhabung im Labor oder OP-Saal sauber zu halten. Zusätzlich zu den Hygiene-Richtlinien der Dental-Praxis sind die gesetzlichen Regelungen zu beachten, die örtlich Gültigkeit besitzen. Dies bezieht sich insbesondere auf die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen.

Die Herstellerrichtlinien für Desinfektions- und Reinigungsmittel sind mit besonderer Beachtung der Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur zu befolgen. Nur pH-neutrale Desinfektionslösungen ohne Chlor, Ammoniak, Aldehyde und mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV dürfen verwendet werden. Die Produkte müssen die entsprechenden nationalen Richtlinien für Desinfektionsmittel erfüllen. Falls Desinfektionsmittel mit Aldehyden benutzt werden, kann das zu einer möglichen Fixierung von Proteinen führen. Es sind nur frisch vorbereitete Lösungen zu verwenden.

#### **1. VOR-DESINFEKTION (VERMEIDUNG VON KREUZKONTAMINIERUNGEN)**

Die Produkte sind sofort nach der Benutzung in ein germizides Bad einzulegen. Sämtliche Überreste sind zu entfernen und entfernbare Teile sind zu demontieren.

#### **2. REINIGUNG**

Nur demineralisiertes Wasser und neutrale Reinigungsmittel sind zu verwenden. Der Schrauben-Kanal muss gereinigt und mit demineralisiertem Wasser zu Beginn und am Ende der Expositionszeit mit Hilfe einer Einweg-Spritze gespült werden (min. 10 ml). Die Produkte müssen mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Produkte sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.

#### **3. SPÜLEN UND TROCKNEN**

Nachdem die Produkte aus dem germiziden Bad entnommen wurden, müssen alle Komponenten dreimal mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind gründlich mit einem fusselfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Für die Reinigung des Schrauben-Kanals ist öl-freie Pressluft unabdingbar. Danach sind alle Teile auf Beschädigungen und Korrosion zu überprüfen.

#### **4. DESINFEKTION**

Wir empfehlen ein hochgradig desinfizierendes Mittel zur Desinfektion der Produkte (hier sind die RKI-Hygienevorschriften zu konsultieren und für Oberflächendesinfektion zugelassene Mittel zu verwenden).

- a) Die Produkte sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen (Herstellerangaben des Mittels sind zu beachten).
- b) Die Produkte sind der Lösung zu entnehmen.

- c) Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitem Wasser zu spülen.
- d) Die Produkte sind sofort mit einem Trockenluft-Trockner zu trocknen und zu verpacken.

## 5. STERILISIERUNG

Ist im Labor kein Sterilisations-Equipment vorhanden, ist diese Information an den Zahnarzt weiterzugeben, um eine angemessene Sterilisierung sicherzustellen. Es sind nur validierte Sterilisationsmethoden für die Sterilisation der Medizinprodukte anzuwenden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

Wiederverwendbarkeit: Die Medizinprodukte dürfen nur einmal sterilisiert werden. Im Falle einer unbeabsichtigten Verschmutzung darf einmal nach der Reinigung und Desinfektion re-sterilisiert werden.

## 6. DAMPF-STERILISIERUNG

- Fraktionierte-Vakuum-Methode oder Gravitationsmethode (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampf-Sterilisierer nach ISO 17665:2006 oder EN 13060 und EN 285 oder entsprechende länderspezifische Vorschriften
- Validiert gemäß EN ISO / ANSI AAMI 17665 (früher: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gültig IQ / OQ) (Abnahmetest und produktspezifische Leistungsqualifizierung)
- Sterilisierungszeit mind. 15 Minuten bei 121° C (250° F) (gelistete Einwirkungszeit bei Sterilisierungstemperatur).

## 7. LAGERUNG

Die sterilisierten Teile sind trocken und staubfrei bei Raumtemperatur (18°-25° C/64-77° F) zu lagern.



MR Conditional



Anwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal!



Nach dem Abnehmen der Prothetik, unabhängig davon, ob diese zementiert oder verschraubt ist, muss das Abutment bzw. die Abutment-Schraube mit dem vorgegeben Drehmoment nachgezogen werden. Siehe Tabellen Drehmomente in IFU.



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

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

Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

## Instruction for use [ENG]

### nt-Prefoms

#### Compatibility of the series to the implant systems

Serien (nt-Preform) / Series (nt-Preform)	Kompatibles Implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line mit PS Design
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®
THO	Thommen Medical® / SPI®

UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Please consult the product catalogue of nt-trading for article numbers of the products for the respective diameters.

### Torques

Ncm	Serie									
15	THO (Ø 3,5mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO (Ø 3,5mm)						
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				



Mechanical treatment of the connection part will damage the correct fitting of the products on the implant.

For fixation of the products on the implant, the correct torque force, recommended by the implant manufacturer, has to be considered carefully to avoid the damage of the implant-bone connection.

### NT-PREFORM

The nt-Preform is a cylinder made of Titanium Grade 5 with a pre-manufactured connection surface. It can be milled and shortened to create an individual customized abutment. The nt-Preform abutment is oversized in order to allow for the creation of a customized abutment through the milling process. By providing a customized abutment, each patient's aesthetic and functional demands can be met.

The nt-Preform abutment is secured in a holder by a milling screw (min. 10 Ncm). A corresponding lab analog, which is connected to the nt-Preform by the milling screw, ensures that no rotation can take place. When milling the nt-Preform, always ensure the proper milling burs are used along with adequate and continuous cooling. Inappropriate modification of the vertical axis angle, wall thickness (0,4 mm) and/or adjustment (min. 3 mm) of the nt-Preform abutment can lead to material defects or failure. It is very important to always use the appropriate holder for securing the nt-Preform. Always ensure there is compatibility and optimized settings between all system components including CAD/CAM for example: 3Shape, Exocad or Dental Wings nt-Preforms and the patient's data to guarantee optimum results for the completed dental prosthesis. The manufacturing of dental prosthetic products and the use of dental CAD/CAM systems must be carried out by qualified personnel only. nt-trading will not be held responsible for incorrectly designed or milled nt-Preform abutments.

### COMPOSITION:

nt-Preform: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

## **General Information**

### **WARNING:**

Safety hint: metal dust is harmful to your health. When milling and sandblasting use a suction extraction system and a breathing mask.

### **SECONDARY EFFECTS:**

Allergies to the alloy or contents of the alloy or electrochemically based reactions may very rarely occur.

### **REACTIONS:**

In case of occlusal or approximal contact of different alloys electrochemically based reactions may very rarely occur.

### **WARRANTY:**

10 Years on the mechanical stability of the nt-trading Abutment, if it was processed according to the Instruction for use. Whether given verbally, in writing or by practical instructions, our recommendation for use is based upon own experience and trials and can only be considered as standard values. Our products are subject to a constant further development. Therefore alternations in construction and composition are reserved.

### **CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION:**

The listed products in this IFU are supplied in non-sterile condition. The components should be cleaned, disinfected and in specific clinical procedures and cases be sterilized, prior to use after they are received from the dental laboratory (no liability on disregard). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization of the medical device. Prior to sterilization, please keep medical devices clean when handling in the laboratory and operatory.

Additionally, please pay attention to legal regulations valid for your local areas as well as to the hygienic instructions of your dental practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions.

Please observe all manufacturers guidelines for disinfection and cleaning agents with special regard to the concentration, exposure time and temperature. Only pH-neutral disinfection solutions without chlorine, ammoniac and aldehydes and with a proven effectiveness against HBV, HCV, and HIV must be used. The products have to meet the respective national regulations for disinfectants. If disinfectants containing aldehydes are used, this might lead to a possible fixation of proteins. Please use only freshly prepared solutions.

#### **1. Pre-disinfection (avoidance of cross contaminations)**

Place the devices in a germicidal bath\* immediately after use. Remove all residues and disassemble demountable products.

#### **2. Cleaning**

Please use distilled water and neutral cleaning agents only. The internal irrigation tube has to be cleaned with a Miller needle and must be rinsed with distilled water at the beginning and end of the exposure time using a disposable syringe (min. 10 ml). The products must be cleaned with a plastic instrument cleaning brush and then rinsed with distilled water. Please control all products after cleaning in order to avoid either damaging or corrosion. Damaged products must be replaced.

### 3. Rinsing and Drying

After removal of the products from the germicidal bath, all components must be rinsed 3 times with distilled water /e.g. Aqua purificata). Please dry all components thoroughly with a lint-free disposable cloth. For the cleaning of the internal irrigation tube oil-free compressed air is mandatory. Please re-check all parts for damage or corrosion afterwards.

### 4. Disinfection

We recommend a high level disinfectant such as, Cidex OPA (Johnson & Johnson) for disinfection of the abutments and screws.

- a) Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See instructions for use of Cidex OPA.
- b) Remove the medical device from the disinfectant solution.
- c) Rinse at least three times with highly purified water.
- d) Air dry and package the devices immediately.

### 5. Sterilization:

If no sterilization device is available in the laboratory, this information should be forwarded to the dentist so proper sterilization can occur. Please use only validated sterilization procedures for the sterilization of the devices. Other sterilization procedures must not be used.

Reusability: You may only sterilize the medical device one time. In case of inadvertent contamination, you may re-sterilize one time after cleaning and disinfection.

### 6. Steam sterilization:

- Fractionated vacuum procedure or gravity procedure (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to ISO 17665: 2006 or EN 13060 and EN 285 respectively or equivalent national standards
- Validated according to EN ISO/ANSI AAMI 17665 (in past: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ) (commissioning and product specific performance qualification)
- Sterilization time not less than 15 minutes at 121 ° C (250 °F) (listed exposure times are at sterilization temperature)

### 7. Storage

Store the sterilized parts dry and dust-free at room temperature (18°-25° C/64°-77° F).



**MR Conditional**



Application only by qualified personnel!

After removing the prosthesis, regardless of whether it is cemented or screwed, the abutment or the abutment screw must be retightened with the specified torque. See tables for torques in IFU.



**MANUFACTURER:**  
**nt-trading GmbH & Co. KG**  
G.-Braun-Str. 18  
76187 Karlsruhe, Germany

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

**Products indicated with ® are registered brand names of the manufacturers**



## Instructions pour l'utilisation [FRA]

### nt-Preform

#### COMPATIBILITE DES SERIES AVEC LE SYSTEME D'IMPLANT

Serien (nt-Preform) / Series (nt-Preform)	Kompatibles Implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/RS/RSX-/RI-Line mit PS Design
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	HIOSEN® / 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®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

On peut trouver les numéros de l'article des produits pour les diamètres respectifs dans le catalogue de produit de nt-trading.

## TORQUES

Ncm	Serie									
15	THO (Ø 3,5mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO (Ø 3,5mm)						
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				



Le traitement mécanique de la partie connexion du produit empêchera le bon ajustement du produit sur l'implant.

Lorsqu'on fixe le Ti-Base sur l'implant, on doit porter une attention particulière à l'utilisation de la force de torque adéquate, telle que recommandée par le fabricant de l'implant, afin d'éviter tout dommage à la connexion implant-os.

### NT-PREFORM POUR SYSTÈMES D'IMPLANTS

Le cylindre nt-Preform est fait de Titane Catégorie 5, et est muni d'une surface de connexion préfabriquée. On peut le fraiser et le raccourcir afin de créer un pilier individuel sur mesure.

Le plier nt-Preform est surdimensionné afin de permettre la création d'un pilier sur mesure par le biais du procédé de fraisage. Ce pilier sur mesure permet de rencontrer les exigences esthétiques et fonctionnelles de chaque patient. Le pilier nt-Preform est fixé dans un support à l'aide d'une vis de fraisage. L'analogue de laboratoire correspondant, qui est connecté au nt-Preform par une vis (10 Ncm) de fraisage, assure qu'aucune rotation n'est possible. Lors du procédé de fraisage du nt-Preform, assurez-vous de toujours utiliser les fraises appropriées, le tout sous un refroidissement constant et adéquat. Des modifications inappropriées de l'angle de l'axe vertical (min. 3 mm), de l'épaisseur de la paroi (min. 0,4 mm) et/ou de l'ajustement du pilier nt-Preform peuvent causer des défauts ou la défaillance du matériel. Il est très important de toujours utiliser le support approprié pour fixer le nt-Preform. Assurez-vous toujours que toutes les composantes du système sont compatibles et que les réglages entre ceux-ci sont optimaux, incluant la CAD/CAM par exemple, 3Shape, Exocad ou Dental Wings la FAO, les nt-Preforms et les données du patient, afin de garantir le résultat optimal de la prothèse dentaire terminée. La fabrication de produits de prothèses dentaires et l'utilisation de systèmes à CFAO ne doit être effectuée que par du personnel qualifié. nt-trading ne pourra être tenue responsable des piliers nt-Preform incorrectement conçus ou fraisés.

### MATÉRIAU:

nt-Preform: Ti6Al4V, qualité médicale 5, ASTM F136;

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

#### AVERTISSEMENT:

Conseil de sécurité: La poussière de métal est nocive pour votre santé. Lorsque vous fabriquez ou sablez, utilisez un système d'extraction aspirant et un masque.

#### EFFETS SECONDAIRES:

Des allergies aux alliages ou au contenu des alliages ou des réactions électrochimiques ne surviennent que très rarement.

#### **RÉACTIONS:**

Des réactions électrochimiques ne surviennent que très rarement lors d'un contact occlusal ou approximal de différents alliages.

#### **GARANTIE:**

10 ans sur la stabilité mécanique du nt-trading Abutment, si les instructions d'utilisation ont été suivies. Nos recommandations concernant l'utilisation sont basées sur l'expérience et les essais et ne peuvent être considérées que comme étant des valeurs standards, qu'elles aient été données verbalement, par écrit ou sous forme d'instructions pratiques. Les altérations lors de la construction ou composition sont donc réservées.

#### **NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION**

Les produits mentionnés dans les instructions d'utilisation sont livrés dans un emballage approprié non stérile. Les produits médicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon une procédure clinique particulière avant leur utilisation et après leur livraison par le laboratoire dentaire (toute garantie est exclue dans le cas de non respect de ces recommandations). Un nettoyage et une désinfection minutieuse sont absolument nécessaires afin d'obtenir une stérilisation efficace des piliers. Il est nécessaire de maintenir au propre les piliers et les vis lors de leur manipulation au laboratoire ou au bloc opératoire avant de les stériliser. Les dispositions légales en vigueur localement doivent être respectées en sus des règles d'hygiène applicables aux cabinets dentaires. Il s'agit en particulier des différentes directives relatives à l'inactivation des prions. Les directives du fabricant de l'agent de désinfection et de nettoyage doivent être suivies avec une attention particulière, notamment en ce qui concerne la concentration, le temps d'application et la température. Utiliser uniquement des solutions de désinfection neutres exemptes de chlore, d'ammoniaque ou d'aldéhydes et présentant une efficacité approuvée contre les virus HBV, HCV et HIV. Les produits doivent satisfaire aux directives nationales correspondantes pour les agents de désinfection. En effet, une éventuelle fixation des protéines pourrait se produire dans le cas où un agent de désinfection contenant des aldéhydes serait utilisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

##### **1. PRÉ-DÉSINFECTION (PERMET D'ÉVITER LES CONTAMINATIONS CROISÉES)**

Les produits médicaux doivent être immergés dans un bain germicide aussitôt après leur utilisation. Tous les résidus doivent être éliminés et les pièces amovibles démontées.

##### **2. NETTOYAGE**

Utiliser uniquement de l'eau déminéralisée et un détergent neutre. Le canal de la vis doit être nettoyé et rincé à l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue à usage unique (min. 10 ml) au début et à la fin de la période d'exposition. Les produits doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse en matière plastique puis rincés à l'eau déminéralisée. Contrôler tous les produits après leur nettoyage afin d'éviter tout dommage ou toute corrosion. Les produits endommagés doivent être remplacés.

##### **3. RINÇAGE ET SÉCHAGE**

Tous les composants doivent être rincés trois fois à l'eau déminéralisée après les avoir sortis du bain germicide. Ils doivent être soigneusement nettoyés à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux à usage unique. L'utilisation d'un air comprimé exempt d'huile est essentielle afin de nettoyer le canal de la vis. Vérifier ensuite l'absence de dommages ou de corrosion sur toutes les pièces.

##### **4. DÉSINFECTION**

Nous vous recommandons d'utiliser un agent de désinfection de haut grade pour la désinfection des produits médicaux (consulter les recommandations sur l'hygiène de l'institut Robert Koch ainsi que la liste des agents agréés pour la désinfection des surfaces).

- a.) Les produits médicaux doivent être immergés dans une solution de désinfection pendant la durée prescrite (respecter les recommandations du fabricant de l'agent de désinfection).
- b.) Sortir Les produits médicaux de la solution.
- c.) Rincer les composants au moins trois fois à l'eau déminéralisée.
- d.) Les produits médicaux doivent être immédiatement séchés à l'air sec puis emballés.

## 5. STÉRILISATION

Dans le cas où aucun équipement de stérilisation ne serait présent au laboratoire, il est nécessaire d'en avertir le praticien afin qu'il puisse s'assurer d'une stérilisation conforme du matériel. Utiliser uniquement une méthode validée pour la stérilisation des produits médicaux. Tout autre méthode de stérilisation est à exclure. Réutilisation: Les produits médicaux ne peuvent être stérilisés qu'une seule fois. Il est possible de re-stériliser une seule fois le matériel après leur nettoyage et leur désinfection dans le cas d'une contamination accidentelle.

## 6. STÉRILISATION À LA VAPEUR

- Méthode de vide fractionné ou de gravitation (avec un séchage suffisant des produits)
- Stérilisation à la vapeur selon la norme ISO 17665:2006 ou les normes EN 13060 et EN 285 ou selon les normes
- Validées par chaque pays: normes EN ISO I ANSI AAMI 17665 (anciennement: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) ( validité IQ I OQ) ( Tests de qualification et de performance spécifiques au produit)
- Durée de stérilisation a minima 15 minutes à 121 °C (250 °F) – liste du temps d'application à la température de stérilisation.

## 7. STOCKAGE

Les pièces stérilisées doivent être stockées à température ambiante (18°-25° C/64°-77° F) dans un endroit sec et exempt de poussières.



**MR Conditional**



Application seulement par du personnel qualifié!



Après le retrait de la prothèse, qu'elle soit cimentée ou vissée, le pilier ou la vis de pilier doit être resserré au couple spécifié. Voir les tableaux pour les couples dans IFU.



**Fabriquant:**

**nt-trading GmbH & Co. KG**

G.-Braun-Str. 18

76187 Karlsruhe, Allemagne

Tel: +49-721-91547160

Fax: +49-721-91547161

Courriel: info@nt-trading.com

**Les produits portant la mention ® sont des marques déposées des fabricants**

**Istruzioni per l'uso [ITA]**  
**nt-Preforms**

**COMPATIBILITÀ DELLA SERIE CON IL SISTEMA IMPLANTARE**

Serien (nt-Preform) / Series (nt-Preform)	Kompatibles Implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line mit PS Design
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®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

I numeri d'articolo, per il rispettivo diametro, devono essere prelevati dal catalogo di nt-trading.

## MOMENTO TORCENTE

Ncm	Serie									
15	THO ( $\varnothing$ 3,5mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO ( $\varnothing$ 3,5mm)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO ( $\varnothing$ 4,0-6,0 mm)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO ( $\varnothing$ 4,0-5,0 mm)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N				



Il trattamento meccanico della parte di connessione della Base di Ti ostacola il corretto posizionamento della Base di Ti sull'impianto.

Al fine di fissare Le basette in Ti sull'impianto, è bene prestare particolare attenzione alla corretta forza di torsione, indicata dal produttore di impianti, in modo tale da evitare danni di connessione fra l'impianto e l'osso.

### NT-PREFORM PER SISTEMA IMPIANTI DENTALI

Il prefabbricato, fresatura/ cilindro accorciabile nt-Preform in titanio grado 5 è stato sviluppato per i sistemi di impiantologia dentaria per Abutment individuali sopra nominati. L'nt-Preform Abutment è maggiormente dimensionato per fornire una fresatura dove l'Abutment corrisponde alle esigenze anatomiche ed estetiche basate particolarmente alla situazione del paziente. L'nt-Preform Abutment viene fissato con una vite (10 Ncm) di perforazione su un supporto, la rotazione vi è assicurata attraverso il rispettivo impianto analogico da utilizzare. Con opportuni metalli duri, l'nt-Preform viene elaborato sotto continuo raffreddamento. Né l'angolo rispetto all'asse verticale, né lo spessore della parete (min 0,4 mm) e l'altezza (min. 3 mm) dell'nt-Preform Abutment possono essere modificati in una forma che potrebbe portare a malfunzionamento.

Sostanzialmente è necessario di fare in modo che, per il fissaggio venga utilizzata un'adeguata staffa. Se un sistema dentale CAD/CAM come 3Shape, Exocad, Dental Wings o altre attrezzature di fresatura e dati di scansione da documenti del paziente, utilizzati nelle protesi di fabbricazione, il sistema CAD/CAM deve essere abbinato secondo la regola nt-Preform Abutment. La realizzazione di prodotti protesici e l'utilizzo di sistemi CAD/CAM dentale viene esclusivamente effettuato da personale qualificato come l'odontotecnico.

Material:

nt-Preform: Ti6Al4V, qualité médicale 5, ASTM F136;

### INFORMAZIONI GENERALI

#### AVVERTENZE:

Sicurezza: la polvere di metallo è pericolosa per la salute. Durante la levigatura e la sabbiatura utilizzate sempre un dispositivo di aspirazione e una mascherina per proteggere le vie respiratorie.

#### EFFETTI INDESIDERATI:

Potrebbero verificarsi, seppur molto di rado, allergie alla lega, alle componenti della lega o reazioni di tipo elettrochimico.

#### **REAZIONI:**

Potrebbero verificarsi, seppur molto di rado, reazioni di tipo elettrochimico in caso di contatto occlusale o prossimale di diverse leghe.

#### **GARANZIA:**

10 anni sulla stabilità meccanica della Abutment di nt-trading, se utilizzata conformemente a quanto stabilito nelle Istruzioni per l'uso. Le indicazioni per l'uso, siano esse fornite verbalmente, per iscritto o con dimostrazioni pratiche, si fondano sull'esperienza maturata e sulle prove effettuate, pertanto possono essere considerate solamente come valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a sviluppi continui. L'azienda si riserva quindi il diritto di effettuare variazioni per quanto riguarda la costruzione e la composizione dei prodotti.

#### **PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

I prodotti elencati in questo manuale sono forniti non sterili in un pacchetto adatto e devono essere controllati prima dell'uso e dopo che sono stati consegnati dal laboratorio odontotecnico, puliti, disinfettati e sterilizzati in procedure cliniche speciali. (in caso di non osservanza si esclude la validità della garanzia).

La pulizia accurata e la disinfezione è una condizione obbligata per una efficiente sterilizzazione dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere mantenuti puliti durante la loro manipolazione in laboratorio o in sala operatoria. Oltre alle guide d'igiene nello studio dentistico, deve essere osservata la normativa in materia valida localmente. Ciò si riferisce specialmente alle differenti norme per la inattivazione dei prioni.

Le indicazioni del produttore per detersivi e disinfettanti devono essere osservate specialmente per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di azione e la temperatura. Possono essere usati solo soluzioni disinfettanti prive di cloro, ammoniaca, aldeide e con una provata efficacia contro HBV, HCV e HIV. I prodotti devono essere conformi alle norme nazionali relative ai prodotti disinfettanti. In caso vengano usati disinfettanti contenenti aldeide, ciò può provocare un possibile fissaggio di proteine. Usare solo soluzioni preparate al momento.

#### **1. DISINFEZIONE PRELIMINARE (PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA)**

Dopo l'uso i prodotti devono essere posti in un bagno germicida. Tutti i residui devono essere eliminati e le parti mobili devono essere smontate.

#### **2. PULIZIA**

Usare solo acqua demineralizzata e un detersivo neutro. Il canale della vite deve essere pulito e riempito di acqua mineralizzata, usando una siringa monouso (minimo 10 ml), dall'inizio alla fine della sua esposizione. I prodotti devono essere puliti con una spazzola di nylon e successivamente sciacquati con acqua demineralizzata. Dopo la pulizia tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti o corrosioni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.

#### **3. RISCIAQUO E ASCIUGATURA**

Dopo aver tolto i prodotti dal bagno germicida, tutti i componenti devono essere sciacquati tre volte con acqua demineralizzata. Tutti i componenti devono essere puliti accuratamente con un panno monouso privo di filamenti. Per la pulizia dei canali delle viti è indispensabile aria compressa priva di residui di olio. Successivamente tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti e corrosioni.

#### **4. DISINFEZIONE**

Per la disinfezione dei prodotti si consiglia un disinfettante a elevato grado di efficacia (attenersi alle norme del Robert Koch Institute e usare detersivi approvati per la disinfezione delle superfici).

- a.) I prodotti e le viti devono essere immersi nella soluzione disinfettante per il tempo prescritto (seguire le indicazioni del produttore del disinfettante).
- b.) I prodotti devono essere rimossi dalla soluzione.
- c.) I componenti devono essere sciacquati almeno tre volte con acqua trattata.
- d.) I prodotti devono essere immediatamente asciugati con aria asciutta e quindi imballati nella confezione.

## 5. STERILIZZAZIONE

Se nel laboratorio non è disponibile un apparecchio per la sterilizzazione, queste informazioni devono essere inoltrate all'odontoiatra, per avere la sicurezza di una sterilizzazione corretta. Per la sterilizzazione dei prodotti devono essere usati solamente metodi di sterilizzazione convalidati. Differenti metodi di sterilizzazione non sono permessi. Riutilizzo: i prodotti possono essere sterilizzati solo una volta. Nel caso le parti siano state involontariamente imbrattate, dopo la pulizia e la disinfezione le stesse possono essere risterilizzate una volta.

## 6. STERILIZZAZIONE A VAPORE


- Metodo con vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente essiccazione del prodotto)
- Sterilizzare con vapore secondo le norme ISO 17665:2006 o EN 13060 e EN 285, oppure secondo la relativa normativa locale
- Convalidata secondo EN ISO I ANSI AAMI 17665 (precedentemente: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validate IQ / OQ) (test di accettazione e qualificazione di prestazione per prodotti specifici)
- Tempo di sterilizzazione 15 minuti a 121 °C (250 °F) – tempo di azione indicato alla temperatura di sterilizzazione.


## 7. CONSERVAZIONE

Le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere a temperatura ambiente (18°-25° C/64°-77° F) .



MR Conditional

 Applicazione solo da personale qualificato!

 Dopo aver rimosso la protesi, indipendentemente dal fatto che sia cementata o avvitata, è necessario serrare nuovamente il moncone o la vite del moncone con la coppia prescritta. Vedere le tabelle per le coppie nelle IFU.



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

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

I prodotti con il simbolo ® sono marchi registrati dei produttori.



## Instrucciones de uso [ESP]

### nt-Preform

#### COMPATIBILIDAD DEL SERIE DE LOS SISTEMAS DE IMPLANTES

Serien (nt-Preform) / Series (nt-Preform)	Kompatibles Implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/RS/R SX-/RI-Line mit PS Design
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	HIOSEN® / 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®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Las números de los artículos para los diferentes diámetros pueden consultarse en el catálogo de productos de nt-trading.

## TORQUES

Ncm	Serie									
15	THO (∅ 3,5mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO (∅ 3,5mm)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO (∅ 4,0-6,0 mm)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO (∅ 4,0-5,0 mm)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N				



Cualquier tipo de retoque, especialmente en la geometría de conexión con el implante, provoca imprecisiones en la adaptación que inutilizan el elemento para su utilización posterior.

Su utilización repetida podría causar daños en el implante. Los pares de apriete que deben utilizarse son los recomendados por el fabricante.

### NT-PREFORM PARA SISTEMAS DE IMPLANTES

Los cilindros de fresado nt-Preform prefabricados, fresables/acortables, de titanio grado 5 para pilares individuales se han desarrollado para los sistemas de implantes de las series. El pilar nt-Preform está sobredimensionado para obtener un pilar individual mediante fresado que se adapte a las circunstancias estéticas y anatómicas de cada paciente. El pilar nt-Preform se fija sobre un soporte mediante un tornillo de fresado. La protección contra rotación se obtiene utilizando el correspondiente análogo del implante (par de apriete del tornillo 10 Ncm). Las preformas nt-Preform se mecanizan con fresas para metal duro, de diámetro y dentado adecuados y con refrigeración constante. A fin de obtener un acabado superficial óptimo es indispensable seguir las instrucciones del fabricante correspondiente. En concreto, el ángulo del eje vertical, el grosor de la pared (mín. 0,4 mm) y la altura (mín. 3 mm) del pilar nt-Preform no deben modificarse de forma que se produzcan defectos que impidan su utilización. En general se excluyen del mecanizado las superficies con índice de rotación que forman la unión continua del pilar con el implante. Es necesario asegurarse de que el soporte utilizado sea adecuado para la fijación. Si se utiliza un sistema CAD/CAM dental, como 3Shape, Exocad, Dental Wings u otro equipo de fresado, así como datos de escaneo de la documentación del paciente para la fabricación de la prótesis, será necesario ajustar el sistema CAD/CAM al pilar nt-Preform. La fabricación de prótesis y la utilización de sistemas CAD/CAM dentales corresponde únicamente a personal cualificado, como los protésicos dentales.

### MATERIALES

nt-Preform: Ti6Al4V, grado médico 5, ASTM F136.

### INDICACIONES GENERALES

#### ¡ATENCIÓN!

Aviso de seguridad: el polvo de metal es perjudicial para la salud. Durante la elaboración y el chorreado es necesario utilizar un sistema de aspiración con filtro para polvo fino (habitual en las consultas), así como llevar gafas de protección y mascarilla.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Pueden presentarse alergias o sensibilidad a los componentes de la aleación en casos muy raros y casos aislados.

## **INTERACCIONES**

Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad bucal podrían producir reacciones galvánicas por contacto oclusal o proximal.

## **GARANTÍA**

10 años para la estabilidad mecánica de los pilares nt-trading, siempre que se manipulen adecuadamente siguiendo nuestras instrucciones de uso. Independientemente de ello, las informaciones proporcionadas verbalmente, por escrito o en seminarios prácticos, están basadas en ensayos y en la experiencia y por tanto solamente se pueden considerar como valores estándar. Nuestros productos están sometidos a un proceso continuo de desarrollo. Por este motivo nos reservamos el derecho a realizar cambios en el diseño y composición de los productos.

## **LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Los productos sanitarios en este manual se suministran sin esterilizar en un embalaje adecuado. Los productos sanitarios, una vez suministrados por el laboratorio dental y antes de su utilización, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante procedimientos clínicos especiales. (La garantía queda anulada en caso de incumplimiento.) La limpieza a fondo y la desinfección son indispensables para una esterilización eficaz de los productos sanitarios. Los productos y tornillos se deben mantener limpios antes de su utilización en el laboratorio o quirófano. Además de las normas de higiene de la clínica dental, deberá observarse toda la normativa legal vigente de carácter local. Esto se refiere especialmente a las diversas directivas sobre la inactivación de priones.

Deben observarse especialmente las indicaciones del fabricante del desinfectante y agente limpiador referidas a la concentración, tiempo de actuación y temperatura.

Está permitido utilizar soluciones desinfectantes neutras sin cloro, amoníaco o aldehídos con eficacia comprobada contra HBV, HCV y HIV.

Los productos deben ser conformes con la normativa nacional aplicable a agentes desinfectantes. Si se utilizan desinfectantes con aldehídos, podría producirse una fijación de las proteínas. Únicamente deben utilizarse soluciones recién preparadas.

### **1. DESINFECCIÓN PREVIA (PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA)**

Los productos deben sumergirse en un baño germicida inmediatamente después de su utilización. Deben desecharse todos los residuos y desmontarse todas las piezas extraíbles.

### **2. LIMPIEZA**

Únicamente se utilizarán agua desmineralizada y un producto neutro de limpieza. El canal del tornillo debe limpiarse y enjuagarse con agua desmineralizada al inicio y al final del tiempo de exposición utilizando una jeringuilla desechable (mín. 10 ml). Los productos se limpian con un cepillo de limpieza de plástico y a continuación se enjuagan con agua desmineralizada. Después de la limpieza, es necesario comprobar la ausencia de daños y corrosión en todos los productos. Los productos dañados deberán ser reemplazados.

### **3. ENJUAGADO Y SECADO**

Una vez extraídos los productos del baño germicida, es necesario enjuagar tres veces todos los componentes con agua desmineralizada. Todos los componentes deben limpiarse con un paño desechable que no deje pelusas. Para la limpieza del canal del tornillo es indispensable utilizar aire comprimido sin aceite. A continuación debe verificarse la ausencia de daños y corrosión en todas las piezas.

#### 4. DESINFECCIÓN

Recomendamos utilizar un desinfectante de alto nivel para la desinfección de productos (es necesario consultar las normas de higiene del Instituto Robert Koch -RKI- y utilizar desinfectantes para superficies homologados).

- a) Los productos se sumergen en la solución desinfectante durante el tiempo prescrito (observar las indicaciones del fabricante del agente desinfectante).
- b) Los productos se retiran de la solución.
- c) Los componentes se enjuagan con agua tratada al menos tres veces.
- d) Los productos se secan inmediatamente con un secador de aire seco y se embalan.

#### 5. ESTERILIZACIÓN

Si el laboratorio no cuenta con equipo de esterilización, debe facilitar esta información al odontólogo para garantizar que se efectúa una esterilización adecuada. Únicamente pueden emplearse métodos de esterilización homologados para la esterilización de productos. Cualquier otro método de esterilización no está permitido.

Reutilización: los pilares y tornillos solamente pueden esterilizarse una vez. En caso de contaminación accidental, solamente se permite una nueva esterilización tras la limpieza y desinfección.

#### 6. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

- Método de prevacío o método gravitacional (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador por vapor según ISO 17665:2006 o UNE-EN 13060 y UNE-EN 285 o normativa nacional análoga
- Validado según UNE-EN ISO 17665 (anteriormente: UNE-EN 554 / ANSI/AAMI/ISO 11134) (validación IQ/OQ) (prueba de aceptación y cualificación del desempeño específica del producto)
- Tiempo de esterilización por lo menos 15 minutos a 121 °C (250 °F) (tiempo de actuación establecido según temperatura de esterilización)

#### 7. CONSERVACIÓN

Las piezas esterilizadas deben guardarse secas y libres de polvo a temperatura ambiente (18°-25° C/64°-77° F).



MR Conditional



Aplicación sólo por personal calificado!



Después de retirar la prótesis, independientemente de si está cementada o atornillada, el pilar o el tornillo del pilar deben volver a apretarse con el par especificado. Consulte las tablas para los pares de apriete en las instrucciones de IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG  
G.-Braun-Str. 18  
76187 Karlsruhe, Alemania  
Tel.: +49-721-915471 60  
Fax: +49-721-915471 61  
Correo electrónico: info@nt-trading.com

Symbole / Symbols / Simbole / Simboli



Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation de lot / Numero di lotto / Número de lote



Artikelnummer / Article number / Numéro article / numero dell'articolo / Número de artículo



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / fabbricante / Fabricante



Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Respecter la notice d'utilisation / Osservare le istruzioni per l'uso / Observar las instrucciones de uso



Nicht Steril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril



Verwendbar bis / Usable up / Date d'expiration / Utilizzabile fino al / Fecha de caducidad

QTY

Stückzahl / Quantity / Quantité / Quantità / Número de piezas

Gemäß gesetzlichen US-Vorgaben, dürfen Produkte nur direkt durch zugelassene Mediziner oder in Auftrag verwendet werden / Rx only states that the device may only be used by practitioner, auch as physicians licensed by law to use or order the use of such device / Conformément a la loi fédéral américains, ce produit ne peut être vendu que directement qu'à des médecins qualifiés ou aux personnes mandatées par ceux-ci / Ai sensi della legislazione federale statunitense questi prodotti possono essere venduti direttamente solo a medici esperti o su loro commissione / Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo, que deberá llevar a cabo o solicitar un médico u otro profesional con autorización para ejercer la medicina en el estado en el que se encuentre



Konformitätszeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle / CE mark and identification of the notified body / Marquage de conformité et le numéro d'identification de l'organisme notifié / Marcatura di conformità e numero di identificazione dell'organismo notificato / Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado



Achtung! / Attention! / Attention! / Attenzione! / Atención!

