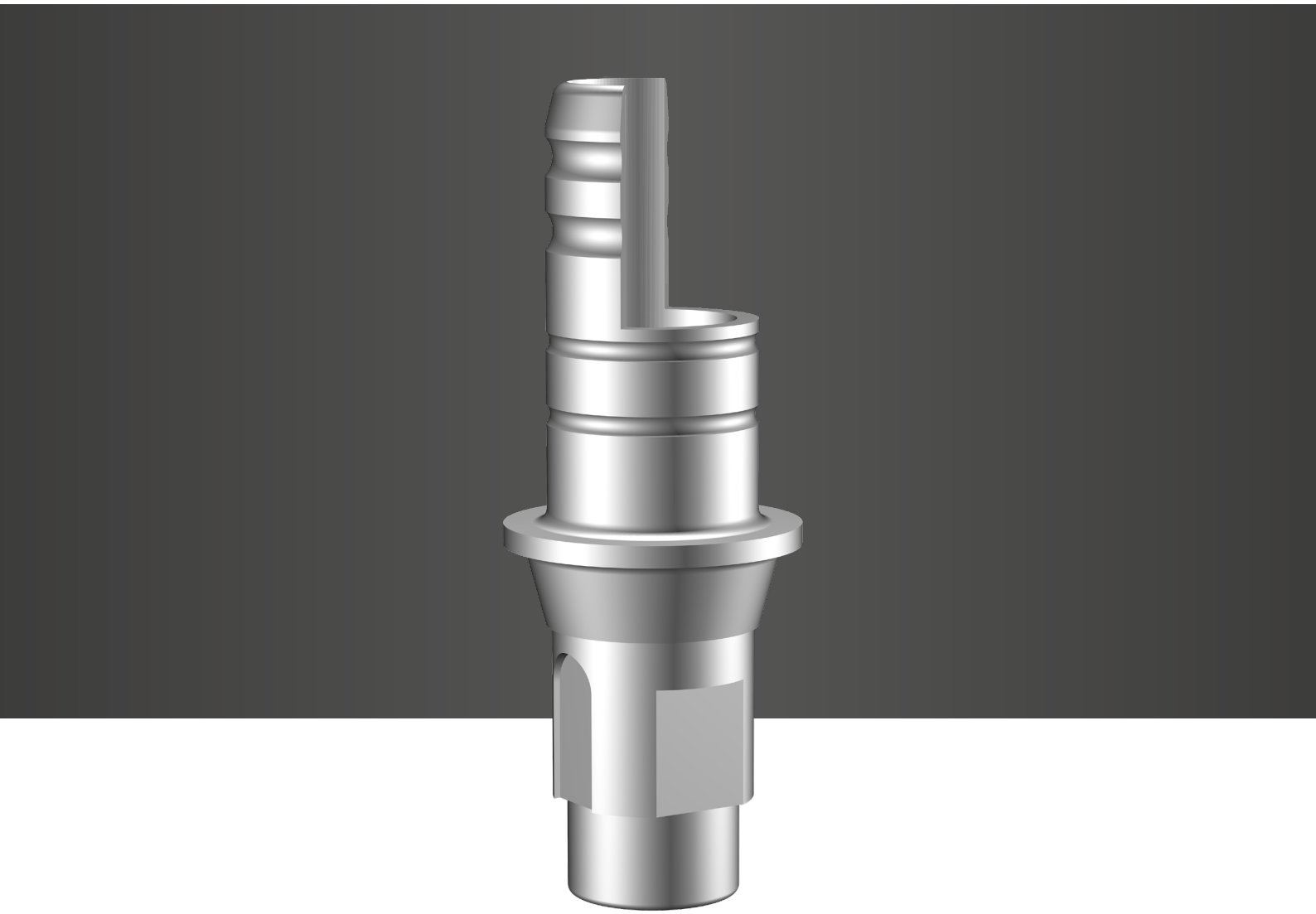
DD Ti-Base 2CUT



DE Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for use, **US** Instructions for use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **TR** Kullanım talimatı, **RU** Инструкция по применению, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **NO** Bruksanvisning, **FI** Käyttöohje, **IS** Notkunarleiðbeiningar, **PL** Instrukcja używania, **CS** Návod k použití skenovacího tělíska, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **SR** Упутство за употребу, **FA** راهنمای استفاده از, **AR** دليل استخدام, **ZH** 使用说明书, **KO** 사용 설명서, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu, **JA** 取扱説明書 , **BS** Uputstvo za upotrebu

DE	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	4
EN	ENGLISH	Instructions for use	6
US	UNITED STATES (FDA)	Instructions for use	8
FR	FRANÇAIS	Notice d'utilisation	11
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	13
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	15
NL	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	17
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες χρήσης για το	19
PT	PORTUGUÊS	Instruções de utilização	21
TR	TÜRKÇE	Kullanım talimatı	23
RU	РУССКИЙ	Инструкция по применению	25
SV	SVENSK	Bruksanvisning	27
ET	EESTI	Kasutusjuhend	29
DA	DANSK	Brugsanvisning	31
NO	NORSK	Bruksanvisning	33
FI	SUOMI	Käyttöohje	35
IS	ÍSLENSKA	Notkunarleiðbeiningar	37
PL	POLSKI	Instrukcja używania	39

CS	ČEŠTINA	Návod k použití skenovacího tělíska	41
HU	MAGYA	Használati útmutató	43
RO	ROMÂNĂ	Instrucțiuni de utilizare	45
SK	SLOVENSKY	Návod na použitie	47
BG	БЪЛГАРСКИ	Инструкция за употреба	49
SR	СРПСКИ	Упутство за употребу	51
FA	فارسی	راهنمای استفاده از	53
AR	عربي	دليل استخدام	55
ZH	中文	使用说明书	57
KO	한국어	사용 설명서	59
HR	HRVATSKI	Upute za uporabu	61
GA	GAEILGE	Treoracha úsáide	63
LV	LATVIEŠU VALODA	lietošanas pamācība	65
LT	LIETUVIŲ KALBA	Naudojimo instrukcija	67
SL	SLOVENŠČINA	Navodila za uporabo	69
MT	MALTI	Struzzjonijiet għall-użu	71
JA	日本語	取扱説明書	73
BS	BOSANSKI	Uputstvo za upotrebu	75

Inhalt:

1 x DD Ti-Base 2CUT (kürzbare Titanklebebasis)

1 x DD Lab Screw, blau

1 x DD Implant Screw, silberfarben

Produktbeschreibung:

Die Dental Direkt Ti-Base 2CUT dient als Titanklebebasis für individualisierte Kronen- und Abutmentversorgungen. Die Titanklebebasen stehen für verschiedene Implantatsysteme zur Verfügung und bestehen aus einem vorgefertigten Implantatanschluss (Interface), Schraubenkanal, einer umlaufenden Plattform für die Gestaltung des Emergenzprofiles, eines Verdrehschutzes, der für die Ausrichtung des Aufbaus in der Vertikalachse dient, sowie eines kürzbaren Zylinders für eine individuelle Patientenversorgung. Die Dental Direkt Titanklebebasen sind aus Ti6Al4V (medical grade 5) zur Einmalverwendung vorgesehen und werden unsteril, jeweils mit einer separat verpackten Implantat- und Laborschraube, geliefert.

Achtung: Die Dental Direkt Titanklebebasen dürfen nur in Verbindung mit der DD Implantatbibliothek verwendet werden.

Zweckbestimmung:

DD Solid Connect®-Implantatkomponenten werden zur Abstützung von prothetischen Restaurationen in Kombination mit enossalen Dentalimplantaten im Ober- und/oder Unterkiefer verwendet.

Indikation:

Zur Befestigung von individualisierten Kronen- und Abutmentversorgungen inkl. eines Verdrehschutzes für die Ausrichtung des Aufbaus in der Vertikalachse.

Kontraindikation:

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- Restaurationen mit einer Angulationskorrektur von mehr als 30° zur Implantatachse

Hinweis: Bitte beachten Sie die Kontraindikationen des jeweils verwendeten Original-Implantatherstellers.

Vorgesehene Anwender:

Die Verarbeitung der DD Solid Connect®-Implantatkomponenten darf ausschließlich durch geschultes, zahntechnisches / zahnmedizinisches Personal unter Einhaltung der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Vorgesehene Patientengruppe:

Festsitzender Zahnersatz aus Dental Direkt Solid Connect®-Implantatkomponenten ist geeignet für das bleibende Gebiss ausgewachsener Patienten jeden Geschlechts und jeder Nationalität.

Verwendungshinweise Labor:

Im Labor wählt der Techniker die dem zu versorgenden Implantat entsprechende DD Ti-Base 2CUT aus (siehe Tabelle). DD Ti-Base 2CUT wird in einer Kaminhöhe von 6 mm ausgeliefert. Die Kaminhöhe kann an vordefinierten Rillen mit Hilfe einer 0,3 mm dicken, gewebeverstärkten Trennscheibe auf eine Höhe von 5 mm oder 4 mm gekürzt werden. Die Geometrie der Titanklebebasis darf bis auf das Kürzen der Kaminhöhe und Entgraten der Kanten nicht zusätzlich bearbeitet werden. Beim Bearbeiten und Sandstrahlen unbedingt auf eine Absaugung achten. Metallstäube sind gesundheitsschädlich, daher immer Atemschutz und Schutzbrille tragen. Bei der anschließenden Fertigung von prothetischen Konstruktionen sind die Angaben zur Mindestwandstärke des Materialherstellers zu befolgen. Das Konstruieren der individuellen Restauration erfolgt mit Hilfe einer Dentaldesignsoftware. Eine Verblendung eines keramischen Aufbaus ist möglich. Die Verblendung erfolgt mit geeigneten Verblendmassen, die Herstellerangaben sind zu beachten. Die Verblendung muss in jedem Fall vor dem Verkleben abgeschlossen sein. Die Klebeflächen der Titanklebebasis sind vor dem Verkleben mit Al_2O_3 Strahlmittel 110 µm und max. 2 bar zu behandeln. Die zu verklebenden Flächen werden nach Herstellerangaben mit einem geeigneten Befestigungsmaterial (z.B. Multilink® Hybrid Abutment) verklebt. Nach dem Aushärten sind jegliche Klebereste an Basalflächen und im Schraubenkanal sorgfältig zu entfernen. Die Titanklebebasis darf keinerlei Schäden aufweisen. Nur eine unversehrte und korrekte Implantatschnittstelle gewährleistet einen korrekten Einsatz der prothetischen Versorgung.

Achtung: Zur Verwendung auf dem Modell ausschließlich die Laborschraube benutzen (max. Drehmoment: 10 Ncm).

Verwendungshinweise Praxis:

Die individuelle prothetische Versorgung wird mit der silberfarbenen Implantat- schraube in den Patientenmund eingesetzt.

Achtung: Die Laborschraube darf nicht zur Eingliederung der Implantatkomponenten beim Patienten verwendet werden.

Achtung: Die Implantatschraube ist mit dem systemspezifischen Drehmoment anzuziehen (siehe Tabelle).

Hinweis: Es wird empfohlen die Implantatschraube 10 min nach dem Einsatz anzuziehen.

Hinweis: Bei der Versorgung von DD Solid Connect®-Implantatkomponenten auf durchmesserreduzierten Implantaten gelten eingeschränkte Indikationen, die der zugehörigen Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers zu entnehmen sind.

Hinweis: DD Solid Connect®-Implantatkomponenten der jeweiligen Serie können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden. Dies gilt auch für die entsprechenden Plattformdurchmesser.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw und DD Lab Screw sind allesamt aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Die DD Ti-Base 2CUT und die zugehörigen Schrauben werden bei Dental Direkt gereinigt, aber unsteril verpackt. Im Anschluss an die Nachbearbeitung und vor der Verwendung am Patienten, müssen die Implantatkomponenten gereinigt, desinfiziert und entsprechend dem von Dental Direkt beschriebenen Verfahren sterilisiert werden.

Reinigung / Desinfektion:

Automatische Reinigung in einem für diesen Einsatz geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit entsprechendem Reinigungsprogramm für medizinische Instrumente (z.B. „Vario TD Programm“, Miele).

ODER

Folgendes manuelles Reinigungsverfahren:

- Spülung mit kaltem Leitungswasser für 1 Min.
- Spülung des Schraubenkanals mit Hilfe einer Einwegspritze (min. Volumen 10 ml)
- Reinigung bei 60°C +/- 2°C, z.B. mit neodisher® LM 2 von Dr. Weigert über 10 Min. in einer Konzentration von 5% im Ultraschallgerät
- Neutralisation mit kaltem destilliertem Wasser für 2 Min.
- Spülung mit destilliertem Wasser 60°C für 10 Min. im Ultraschallgerät

Sterilisation:

Produkte in Sterilisationsfolie nach EN ISO 11607-1 doppelt einschweißen. Dampfsterilisation im geeigneten Sterilisator mit 3x fraktioniertem Vorvakuum: 134°C für 5 Minuten, Trockenzeit: 20 Minuten. Danach in steriler Verpackung aufbewahren.

Achtung: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw und DD Lab Screw sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeignet. Eine Wiederverwendung kann zu Gefährdungen durch Infektionen führen.

Mögliche Neben- und Wechselwirkungen:

In sehr seltenen Fällen sind Allergien oder Hautreizungen möglich. Unterschiedliche Legierungen in einer Mundhöhle können bei direktem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Gewährleistung:

Unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätsüberwachung und entsprechen dem derzeitigen Stand der Technik. Bitte beachten Sie unsere aktuellen Garantiebedingungen für weitere Details.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter info@dentaldirekt.de angefordert werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Homepage unter: **www.dentaldirekt.de**.

Diese Version ersetzt alle Vorherigen.

Symbolerklärungen:

Hersteller

Herstellungsdatum

Chargenbezeichnung

Katalognummer

Trocken aufbewahren

Unsteril

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Drehmoment

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
www.dentaldirekt.de/IFU

Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

Nicht wiederverwenden

Medizinprodukt

Eindeutige Produktidentifizierung

Dental Direkt Serie	Kompatibel mit: Hersteller	System	Größe (mm)	Drehmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Contents:

1 x DD Ti-Base 2CUT (titanium bonding base, can be shortened)

1 x DD Lab Screw, blue

1 x DD Implant Screw, silver

Product description:

The Dental Direkt Ti-Base 2CUT is used as a titanium bonding base for customized crown and abutment restorations. The titanium bonding bases are available for various implant systems and consist of a prefabricated implant interface, a screw channel, a circumferential platform for shaping the emergence profile, an anti-rotation protection that is used to align the abutment in the vertical axis, and a cylinder that can be shortened for customized patient care. Dental Direkt titanium bonding bases are made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and are supplied non-sterile, each with a separately packaged Implant and Lab Screw.

Caution: Dental Direkt titanium bonding bases must only be used in combination with the DD Implant Library.

Intended purpose:

DD Solid Connect® implant components are used to support prosthetic restorations in combination with endosseous dental implants in the upper and/or lower jaw.

Indication:

For attachment of customized crown and bar restorations, incl. an anti-rotation protection for aligning the abutment in the vertical axis.

Contraindication:

- Intolerance to the constituents
- Restorations with an angulation correction of more than 30° to the implant axis

Please note: Observe the contraindications specified by the original implant manufacturer used in each case.

Intended users:

DD Solid Connect® implant components should only be used by dentists and dental technicians in compliance with the procedures in the instructions for use.

Intended patient group:

Fixed restorations using Dental Direkt Solid Connect® implant components are suitable for the permanent dentition in adult patients of any gender and nationality.

Instructions for use in the laboratory:

In the laboratory, the technician selects the DD Ti-Base 2CUT that corresponds to the implant to be placed (see table). DD Ti-Base 2CUT is supplied with a chimney height of 6 mm. The chimney height can be shortened at predefined grooves to a height of 5 mm or 4 mm by using a 0.3 mm thick fabric-reinforced cutting disc. The geometry of the titanium bonding base must not be altered in any way except for shortening the chimney height and removing the burr from the edges. Always use an extraction system when cutting and sandblasting. Metal dusts are harmful to health, so always wear respiratory protection and safety goggles. During subsequent fabrication of prosthetic restorations, the minimum wall thickness specified by the material manufacturer must be observed. The individual restoration is constructed using dental design software. It is possible to veneer a ceramic abutment using suitable veneering materials and following the manufacturer's instructions. Veneering must always be completed before bonding. The bonding surfaces of the titanium bonding base must be treated with Al_2O_3 abrasives 110 µm and 2 bar max. before bonding. The surfaces are bonded with a suitable luting material (e.g. Multilink® Hybrid Abutment) in accordance with the manufacturer's instructions. After curing, all adhesive residues on basal surfaces and in the screw channel must be carefully removed. The titanium bonding base must not display any sign of damage. An undamaged and correct implant interface is essential for correct placement of the prosthetic restoration.

Caution: On the model, only use the Lab Screw (max. torque: 10 Ncm).

Instructions for use in the dental practice:

The customized prosthetic restoration is placed in the patient's mouth using the silver Implant Screw.

Caution: The Lab Screw must not be used for placement of the implant components in the patient's mouth.

Caution: The Implant Screw must be tightened to the torque specified for the system (see table).

Please note: It is recommended to tighten the Implant Screw 10 minutes after placement.

Please note: When DD Solid Connect® implant components are used for restorations with reduced-diameter implants, limited indications apply. These can be found in the relevant instructions for use from the implant manufacturer.

Please note: DD Solid Connect® implant components from a particular series can only be combined with the corresponding compatible implant system.

This also applies to the corresponding platform diameters.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw and DD Lab Screw are all made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Cleaning, disinfection and sterilization:

DD Ti-Base 2CUT and accompanying screws are cleaned at Dental Direkt, but not sterilized, before being packaged. After customizing, and before being used on the patient, the implant components must be cleaned, disinfected and sterilized following the procedure described by Dental Direkt.

Cleaning/disinfection:

Automatic cleaning in a suitable washer-disinfector with an appropriate cleaning program for medical instruments (e.g. "Vario TD Program", Miele).

OR

The following manual cleaning procedure:

- Rinse with cold tap water for 1 minute
- Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. capacity 10 ml)
- Clean in the ultrasonic cleaner at 60°C (140°F) +/- 2°C, e.g. using Dr. Weigert neodisher® LM 2 for 10 minutes at a concentration of 5%
- Neutralize with cold distilled water for 2 minutes
- Rinse in the ultrasonic cleaner using distilled water at 60°C (140°F) for 10 minutes

Sterilization:

Double-seal the products in sterilization film conforming to EN ISO 11607-1. Steam sterilize in a suitable sterilizer with 3x fractionated prevacuum: 134°C (273°F) for 5 minutes, drying time: 20 minutes. Then store in sterile packaging.

Caution: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw and DD Lab Screw are suitable for single use only. Any reuse may lead to hazards due to infection.

Possible side effects and interactions:

Allergic reactions or skin irritations are possible in very rare cases. Different alloys in the oral cavity can lead to galvanic reactions when in direct contact.

Disposal:

In compliance with local regulations.

Warranty:

Our products undergo strict quality control and conform to the latest technical standards. Please refer to our current warranty terms for further details.

Please note: Any serious incident that occurs in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located

Please note: The safety and clinical performance summary report can be requested at info@dentaldirekt.de.

We are continuously developing and enhancing our devices, and therefore reserve the right to make changes. The latest version of the instructions for use can also be found on our website at: **www.dentaldirekt.de/en**.

This version replaces all previous versions.

Explanation of symbols:

Manufacturer

Date of manufacture

Batch code

Catalog number

Keep dry

Non-sterile

Do not use if package is damaged

Torque

Consult electronic instructions for use
www.dentaldirekt.de/IFU

Caution: Under U.S. federal law, the device may only be sold by or on behalf of a dentist.

Do not re-use

Medical device

Unique device identification

Dental Direkt Series	Compatible with: manufacturer	System	Size (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Content:

1 x DD Ti-Base 2CUT

1 x DD Lab Screw blue

1 x DD Implant Screw, silver

Indications for Use:

DD Solid Connect® CAD/CAM Abutments are used to support prosthetic restorations in combination with endosseous dental implants in the upper and/or lower jaw.

All digitally designed custom abutments for use with DD Solid Connect® CAD/CAM Abutments are to be sent to a Dental Direkt validated milling center* for manufacture.

DD Ti-Base 2CUT abutments, for the Altatech Camlog Screw-Line 3.3mm implant bodies, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed 3.5mm implant bodies, Dentsply Implants Xive 3.4mm implant bodies, Straumann Bone Level 3.3mm implant bodies, Zimmer Biomet 3i Certain 3.4mm implant bodies and Zimmer Dental Tapered Screw-Vent 3.5mm implant bodies are indicated for maxillary lateral and mandibular central/lateral incisors only.

Compatible Implant Systems:

Dental Direkt Series	Compatible with: manufacturer	System	Size (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Device description:

The Dental Direkt Ti-Base 2CUT serves as a titanium bonding base for individualized crown and abutment restorations. The titanium bonding bases are available for various implant systems and consist of a prefabricated implant connection (interface), screw channel, a circumferential platform for designing the emergence profile, an anti-rotation guard that serves to align the abutment in the vertical axis, and a shortenable cylinder for customized patient restorations. The Dental Direkt titanium adhesive bases are made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and are supplied non-sterile, each with a separately packaged implant and laboratory screw.

Caution: The Dental Direkt titanium bonding bases may only be used in conjunction with the DD Implant Library.

Warning: Small diameter implants and angled abutment are recommended for anterior region.

Indication:

DD Ti-Base 2CUT: For the fixation of customized crown and abutment restorations incl. an anti-rotation device for the alignment of the abutment in the vertical axis

DD Implant Screw: The implant screw (abutment screw) is used to fix the abutment to the implant (two-part implant system).

Material:

The DD Ti-Base 2CUT, DD Lab Screw and DD Implant Screw are made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Contraindication:

- Intolerance to the components contained
- Restorations with an angulation correction of more than 20° to the implant axis

Intended users:

The DD Solid Connect® Implant Components may only be processed by trained, dental technical / dental medical personnel in compliance with the specifications in the Instructions for Use.

Intended patient group:

Fixed dentures made of Dental Direkt Solid Connect® CAD/CAM Abutments are suitable for the permanent dentition of adult patients of any gender and nationality.

Possible side effects and interactions:

Allergic reactions or skin irritations are possible in very rare cases. Different alloys in the oral cavity can lead to galvanic reactions when in direct contact.

Use in MR (Magnetic Resonance) environment:

MR Conditional

Warning: The RF Safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside the RF coil.

A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Device Name	DD Ti-Base 2CUT, DD Implant screw
Static Magnetic Field Strength (B0)	≤ 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil. Extremity T/R coils permitted. Excludes Head T/R coil.
Operating Mode	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	No specific constraints due to implant heating

Cleaning, disinfecting and sterilizing:

The DD Ti-Base 2CUT and the associated implant screws are cleaned at Dental Direkt, but packed non-sterile. After processing and before use on the patient, the implant components must be cleaned, disinfected and sterilized following the procedure described by Dental Direkt.

Cleaning / disinfecting:

Automatic cleaning in a washer-disinfector suitable for this application with an appropriate cleaning program for medical instruments (e.g. “Vario TD Program”, Miele).

The following steps and parameters are recommended:

- Pre-washing step with cold tap water for 1 minute
- Washing step at 55°C +/- 1°C (131°F +/- 2°F) for 10 minutes, e.g. using Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
- Rinse twice (2 separate steps):
  1. First rinsing for 1 minute with cold deionized water <40°C (<104°F)
  2. Second rinsing for 2 minutes with cold deionized water <40°C (<104°F)
- Thermal disinfection step with 93°C (200°F) for 5 minutes
- Drying step at 110°C +/- 2°C (230°F +/- 4°F) for 20 minutes

OR

the following manual cleaning procedure:

- Rinse with cold tap water for 1 minute
- Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. capacity 10 ml)
- Clean at 60°C +/- 2°C, e.g. using Dr. Weigert neodisher® LM 2 for 10 minutes at a concentration of 5% in the ultrasonic cleaner
- Neutralize with cold distilled water for 2 minutes
- Rinse in the ultrasonic cleaner using distilled water at 60°C for 10 minutes

Sterilizing:

Double-seal the product in FDA cleared sterilization film conforming to ISO 11607-1 and sterilize according to validated parameters listed below.

Steam sterilize in a FDA cleared sterilizer with 3x fractionated prevacuum: 132°C (270°F) for 4 minutes, drying time: 20 minutes.

Caution: After sterilization, the product must be used immediately and must not be stored. DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw and DD Lab Screw are suitable for single use only. Reuse may result in hazards due to infections.

Workflow:

1. Conventional impression or intra-oral scanning

Impression of the teeth setup could be done by conventional impression technique or by intra-oral scanning.

DD Scanbody 2.0 should be used for both.

The DD Scanbody 2.0 is used to record the position of the implant in the mouth, or on the model during the scanning process. Both the position of the implant and the rotation are depicted due to the asymmetric form of the DD Scanbody 2.0. It is important to select the correct DD Implant Library for referencing the position.

The DD Scanbody 2.0 is supplied for use on the model with a laboratory screw and with a silver-coloured implant screw for use in the patient’s mouth. The surface must be clean and free of grease before scanning.

1.1 Conventional impression (Semi-digital workflow)

Take a conventional impression of the patient‘s tooth set-up and create a working model with the analog inserted to represent the implant.

Place the DD Scanbody 2.0 into the analog (i.e. DD Fusion analog) to determine the position and orientation of the implant.

Scan the working model by use of a desktop scanner (i.e. MEDIT T710).

1.2 Intra-oral scanning (Digital workflow)

To detect the exact implant position, use the DD Scanbody 2.0.

Selection must be carried out according to the compatibility of the implant system and the platform diameter. Scan the patient’s teeth setup by use of a dental intra-oral scanner (i.e. MEDIT i700).

2. Preparation of the DD Ti-Base 2CUT

In the laboratory, the technician selects the DD Ti-Base 2CUT that corresponds to the implant to be restored. DD Ti-Base 2CUT is supplied with a chimney height of 6 mm. The chimney height can be shortened at predefined grooves to a height of 5 mm or 4 mm by using a 0.3 mm thick fiber reinforced cutting disc. The geometry of the titanium bonding base must not be processed in any way except for shortening the chimney height and removing the burr from the edges.

3. Designing the zirconia superstructure (Hybrid abutment)

The customized abutment must be designed using CAD Software Dental Direkt designer by exocad® (DentalCAD; K193352) with CAD Module DD Abutment Creator (Implant Module by exocad®, K193352) with the relevant library file installed.

CAD Software and CAD Module can be purchased from our website: www.dentaldirekt.de/en

The library file can be downloaded from: www.dentaldirekt.de/en/downloads.

Operation manual and tutorial videos for exocad® DentalCAD and Implant Module can be found on: www.wiki.exocad.com/wiki/index.php/Main_Page

Import the digitalized patient data to the design software (CAD Software Dental Direkt designer by exocad® with CAD Module DD Abutment Creator). It is recommended to use always the latest version of the software.

Use appropriate library file and select relevant implant platform from the library.

Design the abutment in the design software according to the parameters.

The following parameters must be observed for the customized abutment:

Parameter	Specification
Abutment Post Height	4 mm – 6.5 mm
Margin height	0.5 mm – 6 mm
Diameter	7 mm maximum
Wall thickness	0.5 mm minimum
Angle from axis of implant	0° - 20°

4. Milling the zirconia superstructure (Hybrid abutment)

The zirconia superstructure must be made from DD Bio Z or DD Bio ZX² from Dental Direkt.

All digitally designed custom abutments for use with DD Solid Connect® CAD/CAM Abutments are to be sent to a Dental Direkt validated milling center* for manufacture.

registered milling center for manufacture, validated by Dental Direkt GmbH.

After milling, the abutment will be sent back to the dental lab for finalization.

5. Cementing the zirconia superstructure (Hybrid abutment)

Preparation of the DD Ti-Base 2CUT and the zirconia superstructure (Hybrid abutment):

Protect the implant-titanium base connecting surface and the screw channel with wax or silicone, or seal with Teflon tape or a foam pellet.

Sandblast the joining surface with Al_2O_3 110µm and blasting pressure of max. 2 bar. Remove the wax and abrasive material residue thoroughly using an instrument, steam jet cleaner and/or ultrasonic bath. Then dry with air.

Apply the bonding agent (Monobond Plus Primer by Ivoclar Vivadent®) to the thus prepared surface.

Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

Place the DD Ti-Base 2CUT with the DD Lab Screw (blue) on the working model.

To protect the implant-titanium base joining surface and the screw channel prior to the cementation, apply wax or silicone again or seal with Teflon tape or a foam pellet.

Cementing of the zirconia superstructure (Hybrid abutment):

As dental cement Multilink Hybrid Abutment Cement by Ivoclar Vivadent® is recommended. The manufacturer‘s instructions must be followed.

Bond the milled zirconia superstructure to the DD Ti-Base 2CUT. The milled zirconia superstructure must fit onto the universal base without gaps.

Immediately remove excess cement from the DD Ti-Base 2CUT.

Caution: For use in the model, only use the laboratory screw (max. torque: 10 Ncm).

The titanium bonding base must not show any damage. Only an intact and correct implant interface ensures correct use of the abutment.

6. Finalizing

After cementation, complete the crown/bridge restoration following routine laboratory procedures.

Caution: It is imperative to ensure adequate suction when processing.

Metal dust is harmful to the health, so always use breathing protection and protective glasses.

7. Use and handling for the dentist

The dentist receives the final dental restoration / working model with the DD Lab Screw (blue) from the dental lab.

Clean, disinfect and sterilize the dental restoration according

to the instructions above.

Insert the dental restoration into the patient´s mouth with the silver-coloured implant screw (DD Implant Screw) using a dental torque wrench with a suitable screw driver.

The implant screw should be tightened with the system-specific torque.

The screw channel must always be sealed after the abutment is attached to the implant.

Caution: The lab screw must not be used for inserting the implant components in the patient.

Note: Restricted indications apply for the restoration of DD Solid Connect® CAD/CAM Abutments on reduced-diameter implants, which can be found in the corresponding instructions for use of the implant manufacturer.

Note: DD Solid Connect® CAD/CAM Abutments of the respective series can only be combined with the corresponding compatible implant system. This also applies to the corresponding platform diameters.

Disposal:

Dispose of waste according to applicable legislation.

Warranty:

Our products are subject to strict quality control and correspond to current technical standards. Please refer to our current warranty terms and conditions for further details.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority to the Member State in which the user and/or patient is established.

Our products are subject to continual development, so we reserve the right to make changes. You will find the latest version of the instructions for use on our homepage at: **www.dentaldirekt.de/en**

This version replaces the previous.

*Dental Direkt validated milling centers can be found at:
www.dentaldirekt.de/en/validated-milling-centers

Explanation of symbols:

Manufacturer

Date of manufacture

Batch code

Catalog number

Keep dry

Non-sterile

Do not use if package is damaged

Torque

Consult electronic instructions for use
www.dentaldirekt.de/IFU

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

Do not re-use

Medical Device

Unique Device Identification

MR Conditional

Contenu :

1 base de collage DD Ti-Base 2CUT
(base de collage en titane pouvant être raccourcie)

1 vis DD Lab Screw, bleue

1 vis DD Implant Screw, couleur argentée

Description du dispositif :

La base de collage Dental Direkt Ti-Base 2CUT sert de base de collage en titane pour des restaurations par couronnes ou sur pilier personnalisées. Les bases de collage en titane existent pour différents systèmes implantaires et comportent une interface d'implant préfabriquée, un canal pour vis, une plate-forme circonférentielle qui facilite la conception du profil d'émergence, une protection anti-rotation servant à aligner la structure dans l'axe vertical, ainsi qu'un cylindre pouvant être raccourci pour une restauration personnalisée pour le patient. Les bases de collage Dental Direkt, en titane Ti6Al4V (medical grade 5), sont prévues pour un usage unique et livrées à l'état non stérile avec, chacune, une vis pour implant et une vis de laboratoire en emballage séparé.

Attention : les bases de collage en titane Dental Direkt ne doivent être utilisées qu'en association avec la bibliothèque d'implants DD.

Destination :

Les composants d'implant DD Solid Connect® sont utilisés pour supporter des restaurations prothétiques associées à des implants dentaires endo-osseux dans la mâchoire supérieure et/ou inférieure.

Indications :

Fixation de restaurations par couronnes ou sur pilier personnalisées, y compris une protection anti-rotation pour l'alignement de la structure dans l'axe vertical.

Contre-indications :

- Intolérance aux composants contenus
- Restaurations avec correction d'angle de plus de 30° par rapport à l'axe de l'implant

Remarque : observer les contre-indications du fabricant de l'implant d'origine utilisé.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné :

La mise en œuvre des composants d'implant DD Solid Connect® est réservée exclusivement à des professionnels prothésistes/chirurgiens-dentistes possédant la formation requise et tenus de respecter les conditions fixées dans la notice d'utilisation.

Groupe de patients visé :

Une prothèse dentaire fixe confectionnée avec des composants d'implant Dental Direkt Solid Connect® convient à la dentition définitive de patients adultes, indépendamment de leur sexe et de leur nationalité.

Conseils pratiques pour le laboratoire :

Au laboratoire, le technicien sélectionne la base de collage en titane DD Ti-Base 2CUT correspondant à l'implant à réaliser (voir tableau). La DD Ti-Base 2CUT est livrée avec une hauteur de cheminée de 6 mm de hauteur. Des rainures prédéfinies permettent de raccourcir la hauteur de cheminée à 5 mm ou 4 mm, à l'aide d'un disque à renfort textile de 0,3 mm d'épaisseur. La géométrie de la base de collage en titane ne doit pas être modifiée, sauf pour raccourcir la hauteur de cheminée et ébavurer les bords. Pour l'usinage et le sablage, utiliser impérativement un dispositif d'aspiration. Les poussières métalliques sont nocives pour la santé, par conséquent toujours porter une protection respiratoire et des lunettes de sécurité. Il convient, lors de la fabrication de constructions prothétiques, de respecter ensuite les indications fournies par le fabricant du matériau sur l'épaisseur minimale de paroi. La construction de la restauration individuelle s'effectue à l'aide d'un logiciel de conception dentaire. Un revêtement de la structure céramique est possible. Le revêtement est réalisé avec des matériaux de revêtement appropriés, les instructions du fabricant doivent être respectées. Dans tous les cas, le revêtement doit être terminé avant le collage. Les surfaces de collage de la base de collage en titane doivent être traitées avec l'abrasif Al_2O_3 de 110 µm et 2 bars max. avant le collage. Coller les surfaces à coller avec un matériau de fixation approprié (p. ex. Multilink® Hybrid Abutment) conformément aux instructions du fabricant. Après durcissement, il convient d'éliminer soigneusement tous les résidus de colle sur les surfaces basales et dans le canal de la vis. La base de collage en titane ne doit présenter aucun dommage. Seule une interface d'implant intacte et correcte garantit une mise en place correcte de la restauration prothétique.

Attention : pour une utilisation sur modèle, utiliser uniquement la vis de laboratoire (couple max. : 10 Ncm).

Conseils pratiques pour le cabinet dentaire :

La restauration prothétique individuelle est intégrée dans la bouche du patient avec la vis pour implant de couleur argentée.

Attention : la vis de laboratoire ne doit pas être utilisée pour insérer les composants d'implant dans la bouche du patient.

Attention : la vis pour implant doit être serrée avec le couple de serrage spécifique au système (voir tableau).

Remarque : il est conseillé de serrer la vis pour implant 10 minutes après sa mise en place.

Remarque : pour les restaurations par composants d'implant DD Solid Connect® sur des implants de diamètre réduit, les indications sont soumises à condition et sont explicitées dans la notice d'utilisation fournie par le fabricant d'implants.

Remarque : les composants d'implant DD Solid Connect® de la série concernée ne peuvent être associés qu'au système d'implant compatible correspondant. Cela s'applique également aux diamètres de plate-forme correspondants.

Matériel :

La base de collage en titane DD Ti-Base 2CUT, la vis DD Implant Screw et la vis DD Lab Screw sont toutes en Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

La DD Ti-Base 2CUT et les vis correspondantes sont nettoyées chez Dental Direkt, mais conditionnées dans un emballage non stérile. Après la finition et avant l'utilisation sur le patient, les composants d'implant doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure décrite par Dental Direkt.

Nettoyage/Désinfection :

Nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur adapté à cette application avec un programme de nettoyage dédié aux instruments médicaux (p. ex. « Programme Vario TD » de Miele).

OU

Procédure de nettoyage manuelle suivante :

- Rinçage à l'eau courante froide pendant 1 min.
- Rinçage du canal de la vis à l'aide d'une seringue jetable (volume min. 10 ml).
- Nettoyage à 60 °C +/- 2 °C, p. ex. avec neodisher® LM 2 de Dr. Weigert pendant 10 minutes avec une concentration de 5 % dans l'appareil à ultrasons.
- Neutralisation avec de l'eau distillée froide pendant 2 min.
- Rinçage à l'eau distillée à 60 °C pendant 10 min dans l'appareil à ultrasons.

Stérilisation :

Conditionner les produits dans un système d'emballage scellé à double feuille de stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607-1. Stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur approprié sous pré-vide fractionné 3 fois : 134 °C pendant 5 minutes, temps de séchage : 20 minutes. Puis conserver dans un emballage stérile.

Attention : la base de collage en titane DD Ti-Base 2CUT, la vis DD Implant Screw et la vis DD Lab Screw sont destinées exclusivement à un usage unique. Leur réutilisation comporte des risques par infection.

Effets secondaires et interactions possibles :

Dans de très rares cas, des allergies ou des irritations cutanées sont possibles. Différents alliages dans une cavité buccale peuvent entraîner des réactions galvaniques en cas de contact direct.

Élimination :

L'élimination doit être conforme aux dispositions fixées par les autorités.

Garantie :

Nos produits sont soumis à un contrôle de qualité strict et correspondent à l'état actuel de la technique. Pour plus de précisions, prière de se reporter à nos conditions actuelles de garantie.

Remarque : tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Remarque : s'adresser à info@dentaldirekt.de pour se procurer le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Nos produits sont soumis à un développement continu, c'est pourquoi nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. La version actuelle de la notice d'utilisation est disponible également sur notre page Internet à l'adresse suivante : **www.dentaldirekt.de/en**.

Cette version remplace toutes les précédentes.

Signification des symboles :

Fabricant

Date de fabrication

Code de lot

Référence catalogue

Craint l'humidité

Non stérile

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Couple de serrage

Consulter les instructions d'utilisation électronique
www.dentaldirekt.de/IFU

Prudence : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne doit être vendu qu'à des médecins ou sur prescription d'un médecin.

Ne pas réutiliser

Dispositif médical

Identifiant unique des dispositifs

Série Dental Direkt	Compatible avec: fabricant	Système	Taille (mm)	Couple de serrage (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Contenuto:

1 x DD Ti-Base 2CUT (base adesiva in titanio accorciabile)

1 x DD Lab Screw, blu

1 x DD Implant Screw, color argento

Descrizione del prodotto:

La base Dental Direkt Ti-Base 2CUT è una base adesiva in titanio per restauri a corona e ad abutment personalizzati. Le basi adesive in titanio sono disponibili per diversi sistemi implantari e sono composte da una connessione implantare prefabbricata (interfaccia), un canale della vite, una piattaforma circonferenziale per la creazione del profilo di emergenza, una protezione anti-rotazione per l'allineamento della struttura sull'asse verticale e un cilindro accorciabile per garantire restauri personalizzati su ciascun paziente. Le basi adesive in titanio Dental Direkt sono realizzate in Ti6Al4V (medical grade 5), sono destinate all'utilizzo singolo e vengono fornite non sterili, ciascuna con una vite implantare e una vite da laboratorio in una confezione separata.

Attenzione: Le basi adesive in titanio Dental Direkt devono essere utilizzate solo in combinazione con la libreria DD.

Destinazione d'uso:

I componenti per impianti DD Solid Connect® sono impiegati come supporto per restauri protesici in combinazione con impianti dentali endossei nella mascella e/o mandibola.

Indicazione:

Per il fissaggio di restauri a corona e ad abutment incl. una protezione anti-rotazione per l'allineamento della struttura sull'asse verticale.

Controindicazioni:

- Intolleranza ai componenti contenuti
- Restauri con un angolo di correzione superiore a 30° rispetto all'asse dell'impianto

Nota: Prestare attenzione alle controindicazioni del rispettivo fabbricante dell'impianto originale.

Utilizzatore previsto:

La lavorazione dei componenti per impianti DD Solid Connect® deve essere svolta esclusivamente da personale odontotecnico/odontoiatrico appositamente formato nel rispetto delle direttive presenti nelle istruzioni per l'uso.

Gruppo di pazienti previsto:

La protesi dentaria fissa realizzata con componenti per impianti Dental Direkt Solid Connect® è adatta per la dentizione permanente di pazienti adulti di qualsiasi sesso e nazionalità.

Istruzioni per l'uso in laboratorio:

In laboratorio il tecnico seleziona la base DD Ti-Base 2CUT adatta all'impianto da realizzare (si veda la tabella). DD Ti-Base 2CUT viene fornita con un'altezza del moncone di 6 mm. L'altezza del moncone può essere ridotta alle scanalature predefinite fino a raggiungere un'altezza di 5 mm o 4 mm con l'ausilio di un disco in fibra rinforzata spesso 0,3 mm. Non è consentito lavorare ulteriormente la geometria della base adesiva in titanio oltre all'altezza raggiunta e alla sbavatura dei bordi. Durante le fasi di lavorazione e sabbiatura è essenziale garantire un'aspirazione. Le polveri metalliche sono nocive per la salute; si raccomanda pertanto di indossare sempre una protezione respiratoria e occhiali di protezione. Nella fase successiva di realizzazione delle strutture protesiche, seguire le specifiche relative allo spessore minimo indicate dal fabbricante del materiale. La realizzazione dei restauri individuali avviene mediante un software di progettazione dentale. È possibile eseguire un rivestimento del moncone in ceramica. Il rivestimento viene realizzato con materiali di rivestimento idonei; si deve rispettare le istruzioni del fabbricante. In ogni caso, il rivestimento deve essere finito prima di procedere con l'incollaggio. Prima di procedere con l'incollaggio, le superfici di incollaggio della base adesiva in titanio devono essere trattate con materiale di sabbiatura Al_2O_3 da 110 µm e a massimo 2 bar. Le superfici da incollare vengono incollate con un materiale di fissaggio adatto (ad es. Multilink® Hybrid Abutment) attendendosi alle istruzioni del fabbricante. Dopo l'indurimento, qualsiasi residuo di adesivo presente sulle superfici basali e nel canale della vite deve essere rimosso accuratamente. La base adesiva in titanio non deve assolutamente presentare alcun danno. Solo un'interfaccia implantare integra e corretta garantisce un impiego dei restauri protesici corretto.

Attenzione: per l'utilizzo sul modello, utilizzare esclusivamente la vite da laboratorio (coppia massima: 10 Ncm).

Istruzioni per l'uso nello studio dentistico:

Il restauro protesico individuale viene applicato nella bocca del paziente per mezzo della vite implantare color argento.

Attenzione: Non è consentito impiegare la vite da laboratorio per inserire i componenti per impianti su un paziente.

Attenzione: La vite implantare deve essere avvitata rispettando la coppia specifica del sistema (vedere tabella).

Nota: Si raccomanda di avvitare la vite implantare 10 minuti dopo l'inserimento.

Nota: In caso di realizzazione di un restauro di componenti per impianti DD Solid Connect® su impianti a diametro ridotto, si applicano indicazioni particolari che sono riportate nelle relative istruzioni per l'uso del fabbricante dell'impianto.

Nota: I componenti per impianti DD Solid Connect® di ciascuna serie sono combinabili esclusivamente con il rispettivo sistema implantare compatibile. Lo stesso vale anche per i rispettivi diametri della piattaforma.

Materiale:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono realizzate tutte in Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

DD Ti-Base 2CUT e le relative viti vengono pulite da Dental Direkt, ma vengono fornite confezionate in modo non sterile. Al termine della rifinitura e prima dell'utilizzo sul paziente, i componenti per impianti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta da Dental Direkt.

Pulizia/Disinfezione:

Pulizia automatica in un apparecchio per la pulizia e la disinfezione adatto per tale impiego con relativo programma di pulizia per strumenti medici (ad es. „Programma Vario TD", Miele).

OPPURE

La seguente procedura di pulizia manuale:

- Risciacquo con acqua corrente fredda per 1 min.
- Risciacquo del canale della vite con l'ausilio di una siringa monouso (volume min. 10 ml)
- Pulizia a 60 °C +/-2 °C, ad es. con neodisher® LM 2 di Dr. Weigert per 10 min. a una concentrazione del 5% nell'apparecchio a ultrasuoni
- Neutralizzazione con acqua distillata fredda per 2 min.
- Risciacquo con acqua distillata a 60 °C per 10 min. nell'apparecchio a ultrasuoni

Sterilizzazione:

Sigillare i prodotti in un doppio strato di pellicola di sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607-1. Sterilizzazione a vapore in uno sterilizzatore adatto con pre-vuoto frazionato per 3 volte: 134°C per 5 minuti, tempo di asciugatura: 20 minuti. Successivamente conservare in confezione sterile.

Attenzione: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono destinate esclusivamente all'utilizzo singolo. Il riutilizzo può provocare danni dovuti a infezioni.

Effetti collaterali e interazioni possibili:

In casi molto rari possono presentarsi allergie o irritazioni cutanee. Leghe diverse all'interno di una cavità orale possono causare reazioni galvaniche in caso di contatto diretto.

Smaltimento:

Smaltire secondo i regolamenti ufficiali.

Garanzia legale di conformità:

I nostri prodotti vengono sottoposti a un severo controllo della qualità e sono conformi allo stato attuale delle conoscenze tecniche. Fare riferimento alle attuali condizioni di garanzia per ulteriori dettagli.

Nota: Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente

Nota: All'indirizzo info@dentaldirekt.de è possibile richiedere il resoconto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche.

I nostri prodotti sono soggetti a continui miglioramenti, pertanto ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso è disponibile anche sulla nostra home page all'indirizzo: **www.dentaldirekt.de/en**

La presente versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

Spiegazione dei simboli:

Fabbricante

Data di fabbricazione

Codice del lotto

Numero di catalogo

Mantenere asciutto

Non sterile

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Coppia

Consultare le istruzioni per l'uso elettronico
www.dentaldirekt.de/IFU

Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un odontoiatra o per delega di un odontoiatra.

Non riutilizzare

Dispositivo medico

Unique Device Identification

Serie Dental Direkt	Compatibile con: fabbricante	Sistema	Dimensione (mm)	Coppia (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Contenido:

1 DD Ti-Base 2CUT (base adhesiva recortable de titanio)

1 DD Lab Screw, azul

1 DD Implant Screw, plateado

Descripción del producto:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT sirve como base adhesiva de titanio para restauraciones individualizadas con coronas y pilares. Las bases adhesivas de titanio están disponibles para varios sistemas de implantes y están formadas por una conexión con el implante prefabricada (interfaz), un canal de tornillo, una plataforma circular para conformar el perfil de emergencia, una protección antirrotación que permite alinear el pilar en el eje vertical y un cilindro recortable para una restauración individual para el paciente. Las bases adhesivas de titanio de Dental Direkt están fabricadas con Ti6Al4V (grado médico 5) para un solo uso y se suministran sin esterilizar, cada una con un tornillo de implante y de laboratorio envasados por separado.

Atención: Las bases adhesivas de titanio de Dental Direkt únicamente pueden utilizarse en combinación con la biblioteca de implantes de DD.

Finalidad prevista:

Los componentes de implante DD Solid Connect® se utilizan para soportar restauraciones protésicas en combinación con implantes dentales endooseos en el maxilar superior y/o inferior.

Indicaciones:

Para la fijación de restauraciones individualizadas con coronas y pilares; incluye una protección antirrotación para la alineación del pilar en el eje vertical.

Contraindicaciones:

- Intolerancia a los componentes incluidos
- Restauraciones con una corrección de la angulación superior a 30° respecto del eje del implante

Nota: Tenga en cuenta las contraindicaciones del fabricante del implante original utilizado.

Usuarios previstos:

Los componentes de implante DD Solid Connect® únicamente pueden ser procesados por protésicos dentales / odontólogos capacitados, conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

Grupo de pacientes previsto:

Las prótesis fijas fabricadas con componentes de implante Dental Direkt Solid Connect® son adecuadas para la dentadura permanente de pacientes adultos de cualquier sexo y nacionalidad.

Indicaciones de uso en el laboratorio:

En el laboratorio, el técnico selecciona la base adhesiva DD Ti-Base 2CUT adecuada para el implante que se va a restaurar (véase la tabla). DD Ti-Base 2CUT se suministra con una altura de la chimenea de 6 mm. La altura de la chimenea puede reducirse a 5 mm o 4 mm por los surcos predefinidos utilizando un disco de corte reforzado con tejido de 0,3 mm de grosor. La geometría de la base adhesiva de titanio no debe modificarse adicionalmente, excepto para reducir la altura de la chimenea y para desbarbar los bordes. Durante el procesamiento y el arenado debe efectuarse una aspiración. Lleve siempre protección para las vías respiratorias y gafas de protección, ya que el polvo metálico es perjudicial para la salud. Durante la fabricación posterior de construcciones protésicas deben seguirse las indicaciones del fabricante del material acerca del grosor de pared mínimo. La construcción de la restauración individual se efectúa con ayuda de un software de diseño dental. Es posible realizar un revestimiento de un pilar cerámico. Este se realiza con masas de revestimiento adecuadas, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante. El revestimiento debe quedar finalizado en cualquier caso antes de la adhesión.

Antes de la adhesión, las superficies de adhesión de la base adhesiva de titanio deben arenarse con Al_2O_3 de 110 µm y a 2 bar como máximo. Las superficies que van a ser unidas deben adherirse con un material de fijación adecuado según las indicaciones del fabricante (p. ej., Multilink® Hybrid Abutment). Tras el endurecimiento, deben eliminarse con cuidado todos los restos de adhesivo de las superficies de la base y del canal del tornillo. La base adhesiva de titanio no puede presentar ningún deterioro. Solo una interfaz de implante correcta e intacta garantiza un uso correcto de la restauración protésica.

Atención: En el modelo, utilice únicamente el tornillo de laboratorio (par de torsión máximo: 10 Ncm).

Indicaciones de uso en la clínica:

La restauración protésica individual se coloca con el tornillo de implante plateado en la boca del paciente.

Atención: El tornillo de laboratorio no debe utilizarse para insertar los componentes de implante en el paciente.

Atención: El tornillo de implante debe apretarse con el par de torsión específico del sistema (véase la tabla).

Nota: Se recomienda apretar el tornillo de implante 10 minutos después de la inserción.

Nota: Para restauraciones con componentes de implante DD Solid Connect® en implantes con diámetro reducido se aplican indicaciones limitadas, que deberán consultarse en las instrucciones de uso correspondientes del fabricante del implante.

Nota: Los componentes de implante DD Solid Connect® de cada serie solo pueden combinarse con el sistema de implantes compatible correspondiente. Esto también se aplica a los diámetros de plataforma correspondientes.

Materiales:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw y DD Lab Screw están fabricados con Ti6Al4V (grado médico 5) ASTM 136 ELI.

Limpieza, desinfección y esterilización:

En Dental Direkt se efectúa la limpieza de DD Ti-Base 2CUT y los correspondientes tornillos, pero estos productos se envasan sin esterilizar. Después del acabado y antes de su utilización en pacientes, los componentes de implante deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados según los procedimientos descritos por Dental Direkt.

Limpieza/desinfección:

Limpieza automática en un aparato de limpieza y desinfección apto para este uso con un programa de limpieza adecuado para instrumentos médicos (p. ej., el «programa Vario TD», Miele).

O BIEN

El siguiente procedimiento de limpieza manual:

- Enjuague con agua fría del grifo durante 1 minuto.
- Enjuague el canal del tornillo utilizando una jeringa desechable (volumen mín. de 10 ml).
- Limpie a 60 °C +/- 2 °C, p. ej. con neodisher® LM 2 de Dr. Weigert, durante más de 10 minutos en una concentración al 5 % en un aparato de ultrasonidos.
- Neutralice con agua fría destilada durante 2 minutos.
- Enjuague con agua destilada a 60 °C durante 10 minutos en un aparato de ultrasonidos.

Esterilización:

Selle doblemente los productos en una lámina de esterilización según EN ISO 11607-1. Esterilización por vapor en un esterilizador adecuado con prevacío fraccionado 3 veces: 134 °C durante 5 minutos; tiempo de secado: 20 minutos. Después, guárdelo en un embalaje estéril.

Atención: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw y DD Lab Screw únicamente son aptos para un solo uso. La reutilización

puede conllevar riesgos de infección.

Posibles efectos adversos e interacciones:

En muy raros casos es posible que se produzca alergia o irritación de la piel. La presencia de diferentes aleaciones en la cavidad bucal puede dar lugar a reacciones galvánicas en caso de contacto directo.

Eliminación:

Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

Garantía:

Nuestros productos están sujetos a un estricto control de calidad y reflejan el estado actual de la técnica. Consulte nuestras condiciones de garantía actuales para más detalles.

Nota: Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Nota: El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico puede solicitarse en info@dentaldirekt.de.

Nuestros productos están en continuo desarrollo, por lo que nos reservamos el derecho de realizar modificaciones. Encontrará la última versión de las instrucciones de uso en nuestra página web: **www.dentaldirekt.de/en**.

Esta versión sustituye a todas las anteriores.

Explicación de los símbolos:

Fabricante

Fecha de fabricación

Código de lote

Número de catálogo

Manténgase seco

No estéril

No utilizar si el envase está dañado

Par de torsión

Consúltense las instrucciones de uso electrónico
www.dentaldirekt.de/IFU

Precaución: Según la ley federal estadounidense, el producto solo puede ser vendido por un odontólogo o en representación de este.

No reutilizar

Producto sanitario

Identificación única del producto

Serie Dental Direkt	Compatible con: fabricante	Sistema	Tamaño (mm)	Par de torsión (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Inhoud:

1 x DD Ti-Base 2CUT (inkortbare titanium kleefbasis)

1 x DD Lab Screw, blauw

1 x DD Implant Screw, zilverkleurig

Beschrijving van het hulpmiddel:

De Dental Direkt Ti-Base 2CUT dient als titanium kleefbasis voor geïndividualiseerde kroon- en abutmentvoorzieningen. De titanium kleefbases zijn beschikbaar voor verschillende implantaatsystemen en bestaan uit een geprefabriceerde implantaataansluiting (interface), schroefkanaal, een rondlopend platform voor de vormgeving van het emergentieprofiel, een verdraaibeveiliging die dient voor de oriëntatie van de opbouw in de verticale as, evenals een inkortbare cilinder voor een individuele patiëntverzorging. De titanium kleefbases van Dental Direkt zijn gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5), zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden onsteriel, telkens met een apart verpakte implantaat- en laboratoriumschroef, geleverd.

Let op: De titanium kleefbases van Dental Direkt mogen alleen in combinatie met de DD implantaatbibliotheek worden gebruikt.

Beoogd doeleind:

DD Solid Connect®-implantaatcomponenten worden gebruikt voor de ondersteuning van prothetische restauraties in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en/of onderkaak.

Indicatie:

Voor de bevestiging van geïndividualiseerde kroon- en abutmentvoorzieningen incl. een verdraaibeveiliging voor de oriëntatie van de opbouw in de verticale as.

Contra-indicatie:

- Intolerantie voor de bestanddelen van het materiaal
- Restauraties met een angulatiecorrectie van meer dan 30° t.o.v. de implantaatas.

Aanwijzing: Neem de contra-indicaties van de fabrikant van het gebruikte oorspronkelijke implantaat in acht.

Beoogde gebruikers:

De DD Solid Connect®-implantaatcomponenten mogen uitsluitend door geschoold, tandtechnisch/tandheelkundig personeel met inachtneming van de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing worden verwerkt.

Beoogde patiëntengroep:

Een vastzittende tandprothese van Dental Direkt Solid Connect®-implantaatcomponenten is geschikt voor het blijvende gebit van volgroeide patiënten van elk geslacht en van elke nationaliteit.

Gebruiksinstructies laboratorium:

In het laboratorium kiest de technicus de DD Ti-Base 2CUT die past bij het betreffende implantaat (zie tabel). DD Ti-Base 2CUT wordt geleverd met een cilinderhoogte van 6 mm. De cilinderhoogte kan bij voorgedefinieerde groeven met behulp van een 0,3 mm dikke, met glasweefsel versterkte doorslijpschijf worden ingekort tot een hoogte van 5 mm of 4 mm. De geometrie van de titanium kleefbasis mag met uitzondering van het inkorten van de cilinderhoogte en het ontbramen van de randen niet extra worden bewerkt. Zorg bij het bewerken en zandstralen absoluut voor een afzuiging. Metaalstof is schadelijk voor de gezondheid; draag daarom altijd een mondmasker en veiligheidsbril. Bij de aansluitende vervaardiging van prothetische constructies moeten de richtlijnen m.b.t de minimale wanddikte van de materiaalfabrikant worden nageleefd. De individuele restauratie wordt geconstrueerd met behulp van een tandheelkundige ontwerpsoftware. Een facing van een keramische opbouw is mogelijk. De facing wordt uitgevoerd met geschikte facingmaterialen, waarbij de richtlijnen van de fabrikant in acht moeten worden genomen. De facing moet in elk geval vóór het vastplakken zijn voltooid. De kleefvlakken van de titanium kleefbasis moeten vóór het vastplakken met Al_2O_3 straalmiddel 110 µm en max. 2 bar worden behandeld. De vast te plakken vlakken worden volgens de richtlijnen van de fabrikant met een geschikt bevestigingsmateriaal (bijv. Multilink® Hybrid Abutment) vastgeplakt. Na het uitharden moeten alle lijmresten op basale vlakken en in het schroefkanaal zorgvuldig worden verwijderd. De titanium kleefbasis mag geen enkele beschadiging vertonen. Alleen een intacte en correcte implantaatinterface waarborgt een correcte plaatsing van de prothetische voorziening.

Let op: Gebruik voor toepassing op het model uitsluitend de laboratoriumschroef (max. aanhaalmoment: 10 Ncm).

Gebruiksinstructies praktijk:

De individuele prothetische voorziening wordt met de zilverkleurige implantaatschroef in de mond van de patiënt geplaatst.

Let op: De laboratoriumschroef mag niet worden gebruikt voor de integratie van de implantaatcomponenten in de mond van de patiënt.

Let op: De implantaatschroef moet worden vastgedraaid met het voor het systeem specifieke aanhaalmoment (zie tabel).

Aanwijzing: Het wordt geadviseerd de implantaatschroef 10 minuten na het plaatsen vast te draaien.

Aanwijzing: Bij de plaatsing van DD Solid Connect®-implantaatcomponenten op implantaten met een gereduceerde diameter gelden beperkte indicaties die zijn te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de implantaatfabrikant.

Aanwijzing: DD Solid Connect®-implantaatcomponenten van de betreffende serie kunnen alleen met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem worden gecombineerd. Dit geldt ook voor de passende platformdiameter.

Materiaal:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn allemaal gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie:

De DD Ti-Base 2CUT en de bijbehorende schroeven worden bij Dental Direkt gereinigd, maar onsteriel verpakt. Aansluitend op de nabewerking en vóór het gebruik bij de patiënt moeten de implantaatcomponenten gereinigd, gedesinfecteerd en conform de door Dental Direkt beschreven methode gesteriliseerd worden.

Reiniging/desinfectie:

Automatische reiniging in een voor deze toepassing geschikt reinigings- en desinfectieapparaat met passend reinigingsprogramma voor medische instrumenten (bijv. „Vario TD Programma“, Miele).

OF

De volgende handmatige reinigingsmethode:

- 1 minuut lang spoelen met koud leidingwater
- schroefkanaal spoelen met behulp van een wegwerpspuit (min. volume 10 ml)
- 10 minuten lang reinigen op 60°C +/- 2°C, bijv. met neodisher® LM 2 van Dr. Weigert, in een concentratie van 5% in het ultrasoonapparaat
- 2 minuten lang neutraliseren met koud gedestilleerd water
- 10 minuten lang spoelen met gedestilleerd water 60°C in het ultrasoonapparaat

Sterilisatie:

Vacumeer hulpmiddelen dubbel in sterilisatiefolie conform EN ISO 11607-1. Stoomsterilisatie in geschikte sterilisator met 3x gefractioneerd voorvacuüm: 134°C gedurende 5 minuten, droogtijd: 20 minuten. Daarna in steriele verpakking bewaren.

Let op: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn uits-

luitend geschikt voor een eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in risico's door infecties.

Mogelijke bijwerkingen en interacties:

In zeer zeldzame gevallen zijn allergieën of huidirritaties mogelijk. Verschillende legeringen in een mondholte kunnen bij direct contact leiden tot galvanische reacties.

Afvalverwijdering:

Afvoer conform de officiële voorschriften.

Garantie:

Onze hulpmiddelen zijn onderworpen aan een strenge kwaliteitscontrole en voldoen aan de huidige stand van de techniek. Neem goed nota van onze actuele garantievoorwaarden voor meer informatie.

Aanwijzing: Alle in samenhang met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Aanwijzing: Het beknopte verslag over veiligheid en klinische prestaties kan op info@dentaldirekt.de worden aangevraagd.

Onze hulpmiddelen worden voortdurend verder ontwikkeld. Daarom behouden wij ons het recht voor om wijzigingen aan te brengen. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op onze internetpagina: **www.dentaldirekt.de/en**.

Deze versie vervangt alle vorige versies.

Toelichting bij symbolen:

Fabrikant

Datum van vervaardiging

Partij

Artikelnummer

Droog bewaren

Niet steriel

Niet gebruiken bij beschadigde verpakking

Aanhaalmoment

Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht
www.dentaldirekt.de/IFU

Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de VS mag het hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.

Niet hergebruiken

MD
Medisch hulpmiddel

UDI
Unieke identificatie van het hulpmiddel

Dental Direkt-serie	Compatibel met: fabrikant	Systeem	Maat (mm)	Aanhaal-moment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Περιεχόμενα:

1 x DD Ti-Base 2CUT (βάση κόλλας τιτανίου με δυνατότητα κοντέματος)

1 x εργαστηριακή βίδα DD Lab Screw, μπλε

1 x βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw, ασημί

Περιγραφή προϊόντος:

Το Dental Direkt Ti-Base 2CUT προορίζεται ως βάση κόλλας τιτανίου για εξατομικευμένες αποκαταστάσεις στεφανών και κολοβωμάτων. Οι βάσεις κόλλας τιτανίου είναι διαθέσιμες για διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων και αποτελούνται από μία προκατασκευασμένη σύνδεση εμφυτεύματος (διεπαφή), βιδωτό κανάλι, μία περιβάλλουσα (all-around) πλατφόρμα για τη διαμόρφωση του προφίλ ανάδυσης, μιας προστατευτικής διάταξης έναντι περιστροφής για την ευθυγράμμιση της δομής στον κατακόρυφο άξονα και έναν κύλινδρο που μπορεί να κοντύνει, για εξατομικευμένη αποκατάσταση του ασθενούς. Οι βάσεις κόλλας τιτανίου Dental Direkt είναι κατασκευασμένες από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) για μία χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένες, η καθεμία με ξεχωριστά συσκευασμένη βίδα εμφυτεύματος και εργαστηριακή βίδα.

Προσοχή: Οι βάσεις κόλλας τιτανίου Dental Direkt επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τη βιβλιοθήκη εμφυτευμάτων DD.

Προβλεπόμενη χρήση:

Τα στοιχεία εμφυτεύματος DD Solid Connect® χρησιμοποιούνται για τη στήριξη προθετικών αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα στην άνω και/ή κάτω γνάθο.

Ένδειξη:

Για τη στερέωση εξατομικευμένων αποκαταστάσεων στεφανών και κολοβωμάτων, συμπεριλαμβανομένης μιας προστατευτικής διάταξης έναντι περιστροφής για την ευθυγράμμιση της δομής στον κατακόρυφο άξονα.

Αντένδειξη:

- Δυσανεξία έναντι των περιεχόμενων συστατικών
- Αποκαταστάσεις με διόρθωση γωνίωσης άνω των 30° προς τον άξονα του εμφυτεύματος

Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του εκάστοτε κατασκευαστή του γνήσιου εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται.

Προοριζόμενοι χρήστες:

Η επεξεργασία των στοιχείων εμφυτεύματος DD Solid Connect® επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο οδοντοτεχνικό/οδοντιατρικό προσωπικό, σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών:

Οι σταθερές οδοντοστοιχίες από στοιχεία εμφυτεύματος Dental Direkt Solid Connect® είναι κατάλληλες για τη μόνιμη οδοντοστοιχία ενηλίκων ασθενών όλων των φύλων και εθνικοτήτων.

Οδηγίες χρήσης στο εργαστήριο:

Στο εργαστήριο, ο τεχνικός επιλέγει το κατάλληλο DD Ti-Base 2CUT για το εμφύτευμα που θα αποκατασταθεί (βλ. πίνακα). Το DD Ti-Base 2CUT παρέχεται με ύψος καμίνου 6 mm. Το ύψος καμίνου μπορεί να μειωθεί σε ύψος 5 mm ή 4 mm σε προκαθορισμένες αυλακώσεις, χρησιμοποιώντας έναν τροχό κοπής, ενισχυμένο με ύφασμα πάχους 0,3 mm. Η γεωμετρία της βάσης κόλλας τιτανίου δεν επιτρέπεται να υποστεί πρόσθετη επεξεργασία εκτός από τη μείωση του ύψους καμίνου και την αφαίρεση γρεζιών στις άκρες. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε οπωσδήποτε αναρρόφηση κατά την επεξεργασία και την αμμοβολή. Οι μεταλλικές σκόνες είναι επιβλαβείς για την υγεία, γι' αυτό να φοράτε πάντα μέσα προστασίας της αναπνοής και προστατευτικά γυαλιά. Στην επακόλουθη δημιουργία προθετικών κατασκευών, πρέπει να τηρούνται τα στοιχεία για το ελάχιστο πάχος τοιχώματος του κατασκευαστή του υλικού. Η σχεδίαση της μεμονωμένης αποκατάστασης πραγματοποιείται με χρήση λογισμικού οδοντιατρικού σχεδιασμού. Είναι δυνατή η όψη κεραμικής δομής. Η όψη κατασκευάζεται με κατάλληλα υλικά όψης. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Σε κάθε περίπτωση, η όψη πρέπει να ολοκληρωθεί πριν τη συγκόλληση. Οι επιφάνειες συγκόλλησης της βάσης κόλλας τιτανίου πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία με υλικό αμμοβολής Al_2O_3 110 μm και μέγ. 2 bar πριν από τη συγκόλληση. Οι προς συγκόλληση επιφάνειες συγκολλούνται με κατάλληλο υλικό στερέωσης (π.χ. Multilink® Hybrid Abutment) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά τη σκλήρυνση, τυχόν υπολείμματα κόλλας στις επιφάνειες βάσης και στο βιδωτό κανάλι πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά. Η βάση κόλλας τιτανίου δεν επιτρέπεται να παρουσιάζει καμία ζημιά. Μόνο μια άθικτη και σωστή διεπαφή εμφυτεύματος εξασφαλίζει τη σωστή χρήση της προθετικής αποκατάστασης.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο την εργαστηριακή βίδα για χρήση στο μοντέλο (μέγ. ροπή: 10 Ncm).

Οδηγίες χρήσης στην πράξη:

Η ατομική προθετική αποκατάσταση τοποθετείται στο στόμα του ασθενούς με την ασημί βίδα εμφυτεύματος.

Προσοχή: Η εργαστηριακή βίδα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την ενσωμάτωση των στοιχείων του εμφυτεύματος στον ασθενή.

Προσοχή: Η βίδα εμφυτεύματος πρέπει να σφίγγεται με τη ροπή που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο σύστημα (βλ. πίνακα).

Υπόδειξη: Συνιστάται να σφίγγετε τη βίδα εμφυτεύματος 10 λεπτά μετά την τοποθέτηση.

Υπόδειξη: Κατά την αποκατάσταση των στοιχείων εμφυτεύματος DD Solid Connect® σε εμφυτεύματα με μειωμένη διάμετρο ισχύουν περιορισμένες ενδείξεις, τις οποίες μπορείτε να βρείτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

Υπόδειξη: Τα στοιχεία εμφυτεύματος DD Solid Connect® της αντίστοιχης σειράς μπορούν να συνδυαστούν μόνο με το αντίστοιχο συμβατό σύστημα εμφυτεύματος.

Αυτό ισχύει και για τις αντίστοιχες διαμέτρους πλατφόρμας.

Υλικό:

Τα DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw και DD Lab Screw είναι κατασκευασμένα από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) ASTM 136 ELI.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:

Το DD Ti-Base 2CUT και οι αντίστοιχες βίδες καθαρίζονται από την Dental Direkt, αλλά συσκευάζονται μη αποστειρωμένα. Μετά από τη μετεπεξεργασία και πριν από τη χρήση στον ασθενή, τα στοιχεία εμφυτεύματος πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται από την Dental Direkt.

Καθαρισμός/απολύμανση:

Αυτόματος καθαρισμός σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατάλληλη για τη συγκεκριμένη εφαρμογή με αντίστοιχο πρόγραμμα καθαρισμού για ιατρικά εργαλεία (π.χ. «Vario TD program», Miele).

Ή

Η ακόλουθη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού:

- Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης για 1 λεπτό.
- Έκπλυση του βιδωτού καναλιού χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (ελάχ. όγκος 10 ml)
- Καθαρισμός σε θερμοκρασία 60°C +/- 2°C, π.χ. με neodisher® LM 2 της Dr. Weigert για 10 λεπτά σε συγκέντρωση 5% στη συσκευή υπερήχων
- Εξουδετέρωση με κρύο αποσταγμένο νερό για 2 λεπτά.
- Έκπλυση με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία 60°C για 10 λεπτά στη συσκευή υπερήχων

Αποστείρωση:

Συσκευάστε τα προϊόντα δύο φορές σε μεμβράνη αποστείρωσης κατά EN ISO 11607-1. Αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλο αποστειρωτή με 3 φορές κλασματοποιημένο προκενό: 134°C για 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά. Στη συνέχεια, αποθηκεύστε σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Προσοχή: Τα DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw και DD Lab Screw είναι κατάλληλα μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους λόγω μολύνσεων.

Πιθανές παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι πιθανές αλλεργίες ή ερεθισμοί του δέρματος. Σε περίπτωση άμεσης επαφής, διαφορετικά κράματα σε μια στοματική κοιλότητα μπορεί να οδηγήσουν σε γαλβανικές αντιδράσεις.

Διάθεση:

Διάθεση σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Εγγύηση:

Τα προϊόντα μας υπόκεινται σε αυστηρή επιτήρηση ποιότητας και ανταποκρίνονται στο σημερινό επίπεδο της τεχνικής. Βλ. τους τρέχοντες όρους εγγύησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Υπόδειξη: Ο χρήστης και/ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής

Υπόδειξη: Μπορείτε να ζητήσετε τη συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις, επικοινωνώντας στη διεύθυνση info@dentaldirekt.de.

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται συνεχώς. Για τον λόγο αυτό, επιφυλασσόμαστε για αλλαγές. Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης και στον δικτυακό μας τόπο: **www.dentaldirekt.de/en**.

Η παρούσα έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

Επεξήγηση συμβόλων:

- Κατασκευαστής
- Ημερομηνία κατασκευής
- LOT Παρτίδα
- REF Αριθμός είδους
- Να διατηρείται στεγνό
- NON STERILE Μη αποστειρωμένο
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Ροπή
- Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης www.dentaldirekt.de/IFU
- Rx only Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- UDI Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Σειρά Dental Direkt	Συμβατότητα με τον κατασκευαστή	Σύστημα	Μέγεθος (mm)	Ροπή (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Conteúdo:

1 x DD Ti-Base 2CUT (base adesiva de titânio encurtável)

1 x DD Lab Screw, azul

1 x DD Implant Screw, prateado

Descrição do produto:

A Ti-Base 2CUT da Dental Direkt serve de base adesiva de titânio para restaurações individualizadas de coroas e pilares. As bases adesivas de titânio estão disponíveis para diversos sistemas de implante e são compostas por uma ligação de implante pré-fabricada (interface), um canal de aparafusamento, uma plataforma circunferencial para a formação do perfil de emergência, uma proteção contra torção, que se destina ao alinhamento da estrutura no eixo vertical, bem como um cilindro encurtável para uma restauração para um paciente individual. As bases adesivas de titânio da Dental Direkt de Ti6Al4V (medical grade 5) foram concebidas para uma única utilização e são fornecidas não esterilizadas, respetivamente embaladas em separado com um parafuso para implante e um parafuso de laboratório.

Advertência: As bases adesivas de titânio da Dental Direkt só podem ser utilizadas em combinação com a biblioteca de implantes DD.

Finalidade prevista:

Os componentes de implante DD Solid Connect® são utilizados para o suporte de restaurações protéticas em combinação com implantes dentários endósseos no maxilar superior e/ou inferior.

Indicação:

Para a fixação de restaurações individualizadas de coroas e pilares incl. uma proteção contra torção, que se destina ao alinhamento da estrutura no eixo vertical.

Contraindicação:

- Intolerância em relação a componentes presentes
- Restaurações com uma correção de angulação de mais de 30° em relação ao eixo do implante

Nota: Observe as contraindicações do respetivo fabricante do implante original utilizado.

Utilizadores previstos:

O processamento dos componentes de implante DD Solid Connect® apenas pode ser realizado por pessoal com a devida formação técnica dentária/odontológica e mediante o cumprimento das condições impostas nas instruções de utilização.

Grupo de pacientes previsto:

A prótese dentária fixa de componentes de implante Dental Direkt Solid Connect® é adequada para a dentição permanente de pacientes adultos de qualquer sexo ou nacionalidade.

Indicações de utilização em laboratório:

Em laboratório, o técnico seleciona a DD Ti-Base 2CUT correspondente para o implante a restaurar (ver tabela). A DD Ti-Base 2CUT é fornecida com uma altura de chaminé de 6 mm. A altura de chaminé pode ser encurtada para uma altura de 5 mm ou 4 mm pelas ranhuras predefinidas com a ajuda de um disco de corte reforçado a tecido com 0,3 mm de espessura. Com a exceção do encurtamento da altura de chaminé e do rebarbamento das arestas, a geometria da base adesiva de titânio não pode receber qualquer outro processamento adicional. Para o processamento e tratamento com jato de areia é impreterível recorrer a aspiração. Os pós de metal são prejudicais à saúde, pelo que se deve usar sempre proteção respiratória e óculos de proteção. Para a subsequente produção de construções protéticas devem ser respeitadas as indicações relativas à espessura de parede mínima do fabricante do material. A construção da restauração individual é realizada com a ajuda de software de design dentário. É possível um revestimento de uma estrutura cerâmica. O revestimento é realizado com massas adequadas para o efeito e as indicações do fabricante devem ser respeitadas. Em todo o caso, o revestimento tem de ser concluído antes da colagem. As superfícies de colagem da base adesiva de titânio devem ser tratadas antes da colagem com abrasivo Al_2O_3 de 110 µm e máx. 2 bar. As superfícies a colar devem ser coladas conforme as indicações do fabricante com um material de fixação adequado (p. ex. Multilink® Hybrid Abutment). Após o endurecimento devem ser cuidadosamente removidos quaisquer resíduos de cola que se encontrem nas superfícies basais e no canal de aparafusamento. A base adesiva de titânio não pode apresentar qualquer tipo de danos. Apenas uma interface de implante correta e em condições de integridade garante uma aplicação correta da restauração protética.

Advertência: Para utilização no modelo usar exclusivamente o parafuso de laboratório (binário máx.: 10 Ncm).

Indicações de utilização na prática:

A restauração protética individual é colocada com o parafuso para implante prateado na boca do paciente.

Advertência: O parafuso de laboratório não pode ser utilizado para a integração de componentes de implante no paciente.

Advertência: O parafuso para implante deve ser apertado com o binário específico para o sistema (ver tabela).

Nota: Recomenda-se o aperto do parafuso para implante 10 min após a aplicação.

Nota: No caso da restauração de componentes de implante DD Solid Connect® em implantes de diâmetros reduzidos aplicam-se indicações limitadas, que devem ser consultadas nas respetivas instruções de utilização do fabricante do implante.

Nota: Os componentes de implante DD Solid Connect® da respetiva série só podem ser combinados com o sistema de implante compatível correspondente. Isto aplica-se igualmente aos diâmetros de plataforma correspondentes.

Material:

A DD Ti-Base 2CUT, o DD Implant Screw e o DD Lab Screw são produzidos em Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Limpeza, desinfeção e esterilização:

A DD Ti-Base 2CUT e os parafusos correspondentes são limpos na Dental Direkt, mas embalados não esterilizados. Depois do pós-processamento e antes da utilização no paciente, os componentes de implante têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o processo descrito pela Dental Direkt.

Limpeza/Desinfeção:

Limpeza automática num aparelho de limpeza e desinfeção adequado para esta aplicação com o programa de limpeza correspondente para instrumentos médicos (p. ex. „Programa Vario TD“, Miele).

OU

Processo de limpeza manual seguinte:

- Lavagem com água fria da torneira durante 1 minuto
- Lavagem do canal de aparafusamento com a ajuda de uma seringa descartável (volume mín. 10 ml)
- Limpeza a 60 °C +/- 2 °C, p. ex. com neodisher® LM 2 da Dr. Weigert durante 10 minutos numa concentração de 5% no aparelho de ultrassons
- Neutralização com água fria destilada durante 2 minutos
- Lavagem com água destilada a 60 °C durante 10 minutos no aparelho de ultrassons

Esterilização:

Envolver os produtos duas vezes em película de esterilização retrátil conforme EN ISO 11607-1. Esterilização a vapor em esterilizador adequado com 3x pré-vácuo fracionado: 134 °C durante 5 minutos, tempo de secagem: 20 minutos. Depois disso, guardar numa embalagem esterilizada.

Advertência: A DD Ti-Base 2CUT, o DD Implant Screw e o DD Lab Screw destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Uma reutilização pode provocar riscos de infeções.

Possíveis efeitos secundários e interações:

Em casos muito raros, é possível a ocorrência de alergias ou irritações cutâneas. O contacto direto entre ligas diferentes numa cavidade oral pode provocar reações galvânicas.

Eliminação:

Eliminação em conformidade com as disposições regulamentares.

Garantia:

Os nossos dispositivos são sujeitos a um rigoroso controlo de qualidade e correspondem ao estado atual dos conhecimentos. Para mais detalhes, consulte as nossas condições de garantia atuais.

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Nota: O resumo sobre segurança e desempenho clínico pode ser solicitado via info@dentaldirekt.de.

Os nossos dispositivos são sujeitos a um desenvolvimento contínuo, razão pela qual nos reservamos o direito a fazer alterações. A respetiva versão atualizada das instruções de utilização também pode ser encontrada na nossa página de Internet em: **www.dentaldirekt.de/en**.

Esta versão substitui todas as anteriores.

Explicação dos símbolos:

Fabricante

Data de fabrico

Código de lote

Número de referência

Manter seco

Não estéril

Não usar se a embalagem estiver danificada

Binário

Consultar instruções de utilização eletrónico
www.dentaldirekt.de/IFU

Cuidado: Segundo a lei federal americana, o dispositivo só pode ser vendido por ou em nome de um dentista

Não reutilizar

Dispositivo médico

Identificação única do dispositivo

Série Dental Direkt	Compatível com: fabricantes	Sistema	Tamanho (mm)	Binário (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0 / 4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5 – 6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0 – 6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

İçerik:

1 adet DD Ti-Base 2CUT (kısaltılabilir titanyum adeziv taban)

1 adet DD Lab Screw, mavi

1 adet DD Implant Screw, gümüş rengi

Ürün açıklaması:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT, kişiye özel kuron ve abutment restorasyonları için titanyum adeziv taban görevi görür. Titanyum adeziv tabanlar çeşitli implant sistemleri için mevcuttur ve önceden hazırlanmış bir implant bağlantısı (arayüz), vida kanalı, çıkış profilinin tasarlanması için çepeçevre bir platform, yapıyı dikey eksende hizalamak için kullanılan bir dönme koruması ve kişiye özel hasta bakımı için kısaltılabilen bir silindirden oluşur. Dental Direkt titanyum adeziv tabanlar tek kullanım için Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) alaşımdan üretilmiştir ve her biri ayrı olarak ambalajlanmış bir implant ve laboratuvar vidası ile birlikte steril olmayan şekilde teslim edilir.

Dikkat: Dental Direkt titanyum adeziv tabanlar yalnızca DD implant kütüphanesi ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

Kullanım amacı:

DD Solid Connect® implant bileşenleri, üst ve/veya alt çenede endosteal dental implantlarla kombine olarak protetik restorasyonları desteklemek için kullanılır.

Endikasyon:

Yapıyı dikey eksende hizalamak için dönme koruması dahil kişiye özel kuron ve abutment restorasyonlarını sabitlemek içindir.

Kontrendikasyon:

- İçerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans
- İmplant eksenine göre 30°'den fazla angülasyon düzeltmesi olan r estorasyonlar

Açıklama: Lütfen kullanılan orijinal implant imalatçısının kontrendikasyonlarını dikkate alınız.

Öngörülen kullanıcılar:

DD Solid Connect® implant bileşenlerinin işlenmesi,yalnızca eğitimli diş teknisyenliği/diş hekimliği personeli tarafından, kullanım talimatındaki direktiflere riayet edilerek gerçekleştirilebilir.

Öngörülen hasta grubu:

Dental Direkt Solid Connect® implant bileşenlerinden üretilen sabit protezler, tüm cinsiyet ve milletlerden yetişkin hastaların kalıcı dişleri için uygundur.

Laboratuvar için kullanım açıklamaları:

Laboratuvarda teknisyen, uygulama yapılacak implanta uygun olan DD Ti-Base 2CUT'u seçer (tabloya bakınız). DD Ti-Base 2CUT, 6 mm'lik baca yüksekliğinde teslim edilir. Bacanın yüksekliği, 0,3 mm kalınlığında, dokuma ile güçlendirilmiş bir kesme diski yardımıyla önceden belirlenmiş oluklardan kesilerek 5 mm veya 4 mm olarak kısaltılabilir. Titanyum adeziv tabanın geometrisi, baca yüksekliğinin kısaltılması ve kenarların çapaklarının alınması dışında bir işleme tabi tutulamaz. İşleme ve kumlama sırasında mutlaka bir emme sistemi kullanılmasına dikkat ediniz. Metal tozları sağlığa zararlıdır, bu nedenle her zaman solunum koruyucu ve koruyucu gözlük takınız. Takip eden protetik konstrüksiyon imalatında, malzeme imalatçısının minimum duvar kalınlığına ilişkin bilgilere uyulmalıdır. Kişiye özel restorasyon tasarımı bir dental tasarım yazılımı kullanılarak gerçekleştirilir. Seramik bir yapının kaplanması mümkündür. Kaplama uygun kaplama maddeleri ile yapılır, imalatçı talimatları dikkate alınmalıdır. Her hâlükârda kaplama yapıştırma işleminden önce tamamlanmalıdır. Titanyum adeziv tabanın yapıştırma yüzeyleri, yapıştırmadan önce 110 µm Al_2O_3 kumlama maddesi ve maks. 2 bar ile işleme tabi tutulmalıdır.

Yapıştırılacak yüzeyler, imalatçının talimatlarına göre uygun bir sabitleme malzemesi (ör. Multilink® hibrit abutment) ile yapıştırılır. Sertleşme gerçekleştikten sonra taban yüzeylerinde ve vida kanalında bulunan tüm yapışkan kalıntıları dikkatlice temizlenmelidir. Titanyum adeziv tabanda hiçbir hasar bulunmamalıdır. Yalnızca hasarsız ve doğru bir implant arayüzü, protetik restorasyonun doğru uygulanmasını garanti eder.

Dikkat: Model üzerinde yalnızca laboratuvar vidasını kullanınız (maks. tork: 10 Ncm).

Muayenehane için kullanım açıklamaları:

Kişiye özel protetik restorasyon, gümüş renkli implant vidası ile hastanın ağzına yerleştirilir.

Dikkat: İmplant bileşenlerinin hastada düzenlenmesi için laboratuvar vidası kullanılamaz.

Dikkat: İmplant vidası sisteme özgü torkla sıkılmalıdır (tabloya bakınız).

Açıklama: İmplant vidasının yerleştirildikten 10 dakika sonra sıkılması önerilir.

Açıklama: Çapı küçültülmüş implantlarda DD Solid Connect® implant bileşenlerinin restorasyonu için kısıtlı endikasyonlar geçerlidir, bunları görmek için implant imalatçısının ilgili kullanım talimatına bakınız.

Açıklama: İlgili serinin DD Solid Connect® implant bileşenleri yalnızca ilgili uyumlu implant sistemiyle kombine edilebilir. Bu aynı zamanda ilgili platform çapları için de geçerlidir.

Materyal:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ve DD Lab Screw ürünlerinin tümü Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) ASTM 136 ELI malzemesinden üretilmiştir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:

DD Ti-Base 2CUT ve buna ait vidalar Dental Direkt firmasında temizlenir ancak steril olmayan şekilde ambalajlanır. İşleme sonrasında ve hastada kullanılmadan önce implant bileşenleri temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve Dental Direkt tarafından belirtilen prosedüre uygun olarak sterilize edilmelidir.

Temizlik/dezenfeksiyon:

Bu uygulamaya uygun bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazında, tıbbi aletler için uygun bir temizleme programıyla (ör. "Vario TD programı", Miele) otomatik temizleme.

VEYA

Aşağıdaki manuel temizlik prosedürü:

- Soğuk musluk suyuyla 1 dk. durulama
- Tek kullanımlık bir şırınga yardımıyla (min. hacim 10 ml) vida kanalının durulanması
- 60 °C +/- 2 °C'de, ör. Dr. Weigert neodisher® LM 2 ile 10 dk. %5'lik bir konsantrasyonda ultrasonik cihazda temizlik
- Yakl. 2 dakika boyunca soğuk distile su ile nötralizasyon
- Ultrasonik cihazda 60 °C'de 10 dakika distile su ile durulama

Sterilizasyon:

Ürünleri sterilizasyon filminin içine EN ISO 11607-1 uyarınca çift kaynaklayınız. Uygun sterilizatörde 3 kez fraksiyonlu ön vakumla buharlı sterilizasyon: 134 °C'de 5 dakika, kuruma süresi: 20 dakika. Daha sonra steril ambalajında muhafaza ediniz.

Dikkat: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ve DD Lab Screw sadece tek kullanım için uygundur. Yeniden

kullanım enfeksiyonlar sebebiyle tehlikelere yol açabilir.

Olası yan etkiler ve etkileşimler:

Çok nadir durumlarda alerjiler veya cilt tahrişleri mümkündür. Bir ağız boşluğundaki farklı alaşımlar, doğrudan temas etmeleri halinde galvanik reaksiyonlara yol açabilir.

Bertaraf:

Resmi yönergeler uyarınca bertaraf ediniz.

Garanti:

Ürünlerimiz sıkı bir kalite kontrolüne tabidir ve günümüz teknik standardına uygundur. Lütfen diğer ayrıntılar için güncel garanti koşullarımızı dikkate alınız.

Açıklama: Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir

Açıklama: Güvenlik ve klinik performansla ilgili kısa rapor info@dentaldirekt.de adresinden talep edilebilir.

Ürünlerimiz sürekli geliştirilmektedir, bu sebeple değişiklik hakkını saklı tutarız. Kullanım talimatının güncel sürümünü aşağıdaki adreste yer alan ana sayfamızda da bulabilirsiniz: **www.dentaldirekt.de/en**.

Bu sürüm önceki tüm sürümlerin yerini alır.

Sembol açıklamaları:

İmalatçı

İmalat tarihi

LOT Parti kodu

REF Katalog numarası

Kuru tutunuz

NON STERILE Steril değildir

Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız

Tork

Elektronik kullanım talimatlarına uyun
www.dentaldirekt.de/IFU

℞only İkaz: ABD federal yasası uyarınca ürün sadece bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatıyla satılabilir.

Yeniden kullanmayınız

MD Tıbbi ürün

UDI Tekil cihaz kimliği

Dental Direkt serisi	İmalatçı ile: uyumlu	Sistem	Boyut (mm)	Tork (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Содержимое упаковки:

1 x DD Ti-Base 2CUT
(титановое адгезивное основание с возможностью укорачивания)

1 x DD Lab Screw, синего цвета

1 x DD Implant Screw, серебристого цвета

Описание изделия:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT используется в качестве титанового адгезивного основания для индивидуализированных коронок и абатментов. Титановые адгезивные основания могут использоваться для различных имплантационных систем. Они состоят из готового основания для соединения с имплантатом (интерфейс имплантата), винтового канала, кругового выступа по периметру для формирования оптимального профиля прорезывания, антиротационного позиционера для выравнивания керамической части абатмента по вертикальной оси, а также укорачиваемой цилиндрической части для подгонки протеза под индивидуальные требования каждого пациента. Титановые адгезивные основания Dental Direkt, изготовленные из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5), предназначены только для однократного применения. Они поставляются нестерильными, каждый в комплекте с отдельно упакованными винтом имплантата и лабораторным винтом.

Внимание! Титановые адгезивные основания Dental Direkt могут использоваться только в комбинации с библиотекой имплантатов DD.

Целевое назначение:

Протетические компоненты DD Solid Connect® используются в комбинации с внутрикостными зубными имплантатами в верхней и/или нижней челюсти для создания опоры, на которую устанавливается зубной протез.

Показания к применению:

Для фиксации индивидуализированных коронок и абатментов. Оборудован антиротационным позиционером для выравнивания керамической части абатмента по вертикальной оси.

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость входящих в состав материалов
- Реставрации с коррекцией угла наклона, превышающей 30° по отношению к оси имплантата.

Указание: Следует также учитывать противопоказания, указанные изготовителем применяемого оригинального имплантата.

Предусмотренные пользователи:

Обработку протетических компонентов DD Solid Connect® разрешено выполнять только прошедшему надлежащую подготовку, квалифицированному персоналу зуботехнической лаборатории / стоматологической практики и только в строгом соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по применению.

Предусмотренная группа пациентов:

Несъемные зубные протезы, включающие протетические компоненты Dental Direkt Solid Connect®, подходят для реставрации постоянного зубного ряда у взрослых пациентов вне зависимости от их пола или национальности.

Указания по надлежащему применению в зуботехнической лаборатории:

В лаборатории зубной техник выбирает из линейки DD Ti-Base 2CUT титановое адгезивное основание, соответствующее имплантату (см. таблицу). Основание DD Ti-Base 2CUT поставляется с высотой рабочей части 6 мм. Высоту рабочей части можно уменьшить по имеющимся насечкам до 5 мм или 4 мм с помощью армированного сепарационного диска толщиной 0,3 мм. Любые изменения геометрии титанового адгезивного основания, кроме укорачивания рабочей части и шлифовки кромок для удаления заусенцев, запрещены. В процессе укорачивания или пескоструйной обработки основания необходимо использовать вытяжку. Всегда используйте средства защиты органов дыхания и защитные очки, так как металлическая пыль опасна для здоровья. При изготовлении супраконструкций соблюдайте указания изготовителя материала касательно минимальной толщины стенок. Проектирование индивидуальной реставрации осуществляется при помощи специальных цифровых систем моделирования. Допускается облицовка керамической части абатмента. Облицовка осуществляется подходящими облицовочными материалами при соблюдении указаний изготовителя. Облицовка должна быть полностью завершена до начала процедуры адгезивной фиксации. Фиксируемые поверхности титанового адгезивного основания следует обработать пескоструйным способом с использованием абразива Al_2O_3 с размером зерен 110 мкм и давлением струи не более 2 бар. Используйте для фиксации подходящий адгезивный материал (например, Multilink® Hybrid Abutment) и соблюдайте указания изготовителя. После отверждения тщательно удалите все остатки адгезивного материала с базальных поверхностей и из винтового канала. Титановое адгезивное основание может использоваться только при полном отсутствии повреждений. Только правильно подобранный и не имеющий повреждений интерфейс имплантата может обеспечить надлежащую установку и функционирование зубного протеза.

Внимание! При фиксации на лабораторной модели используйте исключительно лабораторный винт (макс. крутящий момент: 10 Н·см).

Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете:

Индивидуально изготовленный зубной протез устанавливается с помощью центрального фиксирующего винта серебристого цвета на имплантат в ротовой полости пациента.

Внимание! Запрещается пользоваться лабораторным винтом при установке протетических компонентов в ротовую полость пациента.

Внимание! При затяжке винта имплантата соблюдайте крутящий момент для соответствующей системы (см. таблицу ниже).

Указание: Рекомендуется дополнительно подтянуть винт имплантата через 10 минут после его первичной затяжки.

Указание: При использовании протетических компонентов DD Solid Connect® с имплантатами уменьшенного диаметра действуют ограниченные показания к применению, с которыми можно ознакомиться в инструкции по применению соответствующего имплантата.

Указание: Протетические компоненты DD Solid Connect® любой серии разрешается комбинировать только с имплантатами соответствующей совместимой системы протезирования.

Это относится и к соответствию диаметров платформ имплантатов.

Материал:

Титановое адгезивное основание DD Ti-Base 2CUT, винт имплантата DD Implant Screw и лабораторный винт DD Lab Screw изготовлены из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5) ASTM 136 ELI.

Очистка, дезинфекция и стерилизация:

Титановые основания DD Ti-Base 2CUT и относящиеся к ним винты проходят очистку на заводе Dental Direkt, но упаковываются и поставляются нестерильными. После подгонки конструкции и перед установкой в ротовую полость пациента необходимо провести надлежащую очистку и дезинфекцию протетических компонентов, а также их стерилизацию согласно утвержденной методике Dental Direkt.

Очистка / дезинфекция:

Автоматизированная очистка в подходящем для данной процедуры моечно-дезинфицирующем аппарате с использованием соответствующей программы для обработки медицинских инструментов (например, аппарата Miele и программы «Vario TD Programm»).

ИЛИ

Ручная очистка по следующему алгоритму:

- Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 мин.
- Промывка винтового канала при помощи одноразового шприца (объемом как минимум 10 мл)
- Очистка в ультразвуковой ванне в течение 10 мин при температуре 60 °C +/- 2 °C с применением подходящего чистящего средства, например, neodisher® LM 2 компании Dr. Weigert, в концентрации 5 %
- Нейтрализация холодной дистиллированной водой в течение 2 мин.
- Промывка дистиллированной водой в ультразвуковой ванне при температуре 60 °C в течение 10 мин.

Стерилизация:

Запаять в два слоя стерилизационной обертки в соответствии с требованиями EN ISO 11607-1. Выполнить паровую стерилизацию в подходящем стерилизаторе путем трехкратного повторения цикла фракционированного форвакуума при температуре 134 °C в течение 5 минут, время сушки: 20 минут. По завершении стерилизации хранить в стерильной упаковке.

Внимание! Титановое адгезивное основание DD Ti-Base 2CUT, винт имплантата DD Implant Screw и лабораторный винт DD Lab Screw предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование изделия может представлять угрозу для здоровья вследствие развития инфекционных заболеваний.

Возможные побочные эффекты и реакции взаимодействия:

В очень редких случаях возможны аллергические реакции или раздражение кожи. Прямой контакт сплавов различных металлов в ротовой полости может вызвать гальванические реакции.

Утилизация:

Утилизировать согласно официальным предписаниям.

Гарантия:

Наша продукция проходит строгий контроль качества и соответствует современному уровню развития технологий. Для более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с актуальной версией наших гарантийных условий.

Указание: Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователи и пациенты обязаны сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства.

Указание: Краткий отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности может быть предоставлен по запросу на адрес эл. почты info@dentaldirekt.de.

Мы постоянно работаем над совершенствованием нашей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. С актуальной версией инструкции по применению можно также ознакомиться на нашем сайте: **www.dentaldirekt.de/en**.

Данная версия документа заменяет все предыдущие.

Пояснения к условным обозначениям:

Изготовитель

Дата производства

Код партии

Номер по каталогу

Хранить в сухом месте

Нестерильно

Не использовать при повреждении упаковки

Крутящий момент

Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации: www.dentaldirekt.de/IFU

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только стоматологам или по рецепту стоматолога.

Повторное применение запрещено

Медицинское изделие

Уникальный идентификационный код изделия

Серия Dental Direkt	Совместим с компонентами изготовителя	Система	Размер (mm)	Крутящий момент (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Innehåll:

1 x DD Ti-Base 2CUT (avkortningsbar titanbas)

1 x DD Lab Screw, blå

1 x DD Implant Screw, silverfärgad

Produktbeskrivning:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT används som titanbas för individualiserade kron- och förankringskonstruktioner. Titanbaserna kan fås för olika implantatsystem och består av en prefabricerad implantatanslutning (interface), en skruvkanal, en plattform runtom för utformning av emergensprofilen, ett rotationsskydd som används för inriktning av påbyggnaden i vertikalaxeln samt en avkortningsbar cylinder för anpassad behandling av patienten. Dental Direkt titanbaser tillverkas av Ti6Al4V (medical grade 5) och är avsedda för engångsbruk. De levereras icke-sterila och med var sin separat förpackade implantat- och laboratorieskruv.

Observera: Dental Direkt titanbaser får endast användas tillsammans med DD implantatbibliotek.

Användningsområde:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter används som stöd för protetiska restaurationer i kombination med enossala tandimplantat i över- och/eller underkäken.

Indikation:

För fastsättning av individualiserade kron- och förankringskonstruktioner inklusive rotationsskydd för inriktning av påbyggnaden i vertikalaxeln.

Kontraindikation:

- Intolerans mot beståndsdelarna.
- Restaurationer med en vinklingskorrigering på mer än 30° mot implantataxeln.

Info: Observera kontraindikationerna från tillverkaren av de originalimplantat som används.

Avsedda användare:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter får endast bearbetas av utbildad tandtekniker/tandläkare i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

Avsedd patientgrupp:

Fasta tandproteser av Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter lämpar sig för de permanenta tänderna hos vuxna patienter oavsett kön och nationalitet.

Användaranvisningar laboratorium:

I laboratoriet väljer teknikern den DD Ti-Base 2CUT som lämpar sig för det använda implantatet (se tabell). DD Ti-Base 2CUT har en höjd på 6 mm. Den kan kortas av till 5 mm eller 4 mm med hjälp av en 0,3 mm tjock, vävnadsförstärkt kapskiva vid de fördefinierade spåren. Förutom avkortning och avgradning av kanterna får titanbasens form inte modifieras på annat sätt. Se till att alltid använda utsug vid bearbetning och blästring. Metalldamm är skadligt för hälsan, använd därför alltid andningsskydd och skyddsglasögon. Vid efterföljande tillverkning av protetiska konstruktioner är det viktigt att man beaktar uppgifterna om minsta väggtjocklek från materialtillverkaren. Utformningen av den individuella restaureringen görs med hjälp av specifik programvara för dentaldesign. Den keramiska påbyggnaden kan täckas över. Detta sker med hjälp av lämplig överdragsmassa, tillverkarens specifikationer måste följas. Denna process måste i så fall alltid vara slutförd före limning. Före limning ska limytorna på titanbasen behandlas med Al_2O_3-blästermedel 110 µm och högst 2 bar.

Limytorna limmas enligt tillverkarens specifikationer med lämpligt fästmaterial (t.ex. Multilink® Hybrid Abutment). Efter härdning måste eventuella limrester på basalytorna och i skruvkanalen tas bort noggrant. Titanbasen får inte vara skadad. Endast ett intakt och korrekt implantatgränssnitt säkerställer korrekt användning av protesen.

Observera: Använd endast laboratorieskruven på modellen (max. vridmoment: 10 Ncm).

Användaranvisningar praktik:

Den individuella protesen sätts in i patientens mun med den silverfärgade implantatskruven.

Observera: Laboratorieskruven får inte användas för insättning av implantatkomponenter hos patienten.

Observera: Implantatskruven ska dras åt med det systemspecifika vridmomentet (se tabell).

Info: Vi rekommenderar att du drar åt implantatskruven 10 minuter efter insättning.

Info: Vid användning av DD Solid Connect®-implantatkomponenter på implantat med reducerad diameter gäller särskilda indikationer, som du hittar i bruksanvisningen från implantatets tillverkare.

Info: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i respektive serie kan endast kombineras med motsvarande kompatibla implantatsystem. Detta gäller även för motsvarande plattformsdiametrar.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw och DD Lab Screw tillverkas alla av Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

DD Ti-Base 2CUT och tillhörande skruvar rengörs hos Dental Direkt men förpackas icke-sterilt. I samband med efterbearbetning och innan implantatkomponenterna används på patienten måste de rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna från Dental Direkt.

Rengöring/desinficering:

Automatisk rengöring i en rengörings- och desinfektionsapparat som lämpar sig för denna tillämpning med rengöringsprogram för medicinska instrument (t.ex. programmet Vario TD, Miele).

ELLER

Följande manuella rengöringsmetod:

- Spola med kallt kranvatten i 1 min.
- Spola skruvkanalen med en engångsspruta (minsta volym 10 ml).
- Rengör vid 60 °C +/- 2 °C, t.ex. med neodisher® LM 2 från Dr. Weigert i mer än 10 min. i en koncentration på 5 % i ultraljudsenhet.
- Neutralisera med kallt destillerat vatten i 2 min.
- Spola med destillerat vatten 60 °C i 10 min i ultraljudsenheten.

Sterilisering:

Vira in produkterna i dubbla lager steriliseringsfilm enligt EN ISO 11607-1. Ångsterilisering i lämplig sterilisator med 3x fraktionerat förvakuum: 134 °C i 5 minuter, torktid: 20 minuter. Förvara sedan i steril förpackning.

Observera: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw och DD Lab Screw är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till infektionsrisk.

Möjliga biverkningar och kombinationseffekter:

I mycket sällsynta fall kan det uppstå allergier eller hudirritationer. Olika legeringar i munhålan kan leda till galvaniska reaktioner vid direktkontakt.

Avfallshantering:

Avfallshantering i enlighet med de kommunala föreskrifterna.

Garanti:

Våra produkter omfattas av en strikt kvalitetsövervakning och motsvarar senaste tekniska standard. Se våra aktuella garantivillkor för mer information.

Info: Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Info: Den korta rapporten om säkerhet och klinisk prestanda finns på info@dentaldirekt.de.

Våra produkter vidareutvecklas kontinuerligt och därför förbehåller vi oss rätten till ändringar. Aktuell version av bruksanvisningen finns på vår hemsida på: **www.dentaldirekt.de/en**.

Denna version ersätter alla föregående.

Symbolförklaringar:

- Tillverkare
- Tillverkningsdatum
- LOT Batchkod
- REF Artikelnummer
- Förvaras torrt
- NON STERILE Icke-steril
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad
- Vridmoment
- Se elektroniskt bruksanvisningen www.dentaldirekt.de/IFU
- Rx only Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får produkten endast säljas via eller på uppdrag av tandläkare
- Får ej återanvändas
- MD Medicinteknisk produkt
- UDI Unik produktidentifiering

Dental Direkt-serien	Kompatibel med: tillverkare	System	Storlek (mm)	Vridmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Sisu

1 × DD Ti-Base 2CUT (lühendatav titaanist kleepealus)

1 × DD Lab Screw, sinine

1 × DD Implant Screw, hõbedast värvi

Toote kirjeldus

Dental Direkt Ti-Base 2CUT on kasutusel individualiseeritud krooni- ja abutmendirestauratsioonide titaanist kleepealusena. Titaanist kleepealused on saadaval erinevate implantaadisüsteemide jaoks ja koosnevad eelvalmistatud implantaadiühendusest (liidesest), kruvikanalist, ümbritsevast platvormist emergentsiprofiili kujundamiseks, väändumisvastasest kaitsest, mis on kasutusel pealisehitise väljarihtimiseks vertikaalteljel, ning lühendatavast silindrist patsiendi individuaalse restauratsiooni jaoks. Dental Direkti titaanist kleepealused on materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5) ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning need tarnitakse mittesteriilselt, igaüks eraldi pakitud implantaadi- ja laborikruviga.

Tähelepanu! Dental Direkti titaanist kleepealuseid tohib kasutada ainult koos DD implantaatide teegiga.

Sihtotstarve

DD Solid Connect®-i implantaadikomponente kasutatakse proteetiliste restauratsioonide toestamiseks kombinatsioonis ülemises ja/või alumises lõualuus olevate enossaalsete dentaalimplantaatidega.

Näidustus

Individualiseeritud krooni- ja abutmendirestauratsioonide kinnitamiseks, k.a väändumisvastase kaitse jaoks pealisehitise väljarihtimiseks vertikaalteljel.

Vastunäidustused

- Talumatus koostisosade suhtes
- Restauratsioonid, mille angulatsiooni korrektuur implantaadi telje suhtes on suurem kui 30°

Juhis Palun järgige kasutatava originaalimplantaadi tootja vastunäidustusi.

Ettenähtud kasutajad

DD Solid Connect®-i implantaadikomponente tohib töödelda ainult koolitatud hambatehniline/hambameditsiiniline personal, pidades kinni kasutusjuhendis toodud nõuetest.

Ettenähtud patsiendirühm

Dental Direkt Solid Connect®-i implantaadikomponentidest valmistatud mitte-eemaldatavad hambaproteesid sobivad igast soost ja igast rahvusest täiskasvanud patsientide püsihammaste jaoks.

Kasutusjuhised laboris

Laboris valib tehnik restaureeritavale implantaadile vastava aluse DD Ti-Base 2CUT (vaata tabelit). Alus DD Ti-Base 2CUT tarnitakse 6 mm kõrguse tihvtiga. Tihvti saab eelmääratud vagudest 0,3 mm paksuse, kangaga tugevdatud lõikeketta abil 5 mm või 4 mm kõrgusele lühendada. Titaanist kleepealuse geomeetriat ei tohi täiendavalt töödelda, välja arvatud tihvti lühendamine ja servakraatide eemaldamine. Töötlemisel ja liivapritsimisel pidage kindlasti silmas äratõmbe olemasolu. Metallitolmud on tervisele kahjulikud, seepärast kandke alati respiraatorit ja kaitseprille. Sellele järgneval proteetiliste konstruktsioonide valmistamisel tuleb järgida materjali tootja andmeid minimaalse seinapaksuse kohta. Individuaalse restauratsiooni konstrueerimine toimub dentaalse disaini tarkvara abil. Võimalik on keraamilise ülesehituse viiridega katmine. Viiridega katmine toimub sobivate viiirimasside abil, järgida tuleb tootja andmeid. Viiridega katmine peab olema igal juhul lõpetatud enne kleepimist. Titaanist kleepealuse kleepimispindu tuleb enne kleepimist töödelda pihustusainega Al_2O_3, 110 µm ja rõhul maksimaalselt 2 bar. Kleebitavad pinnad kleebitakse sobiva kinnitusmaterjaliga (nt Multilink® Hybrid Abutment) vastavalt tootja andmetele. Pärast kõvenemist tuleb igasugused kleepimisjäägid basaalpindadelt ja kruvikanalist hoolikalt eemaldada. Titaanist kleepealusel ei tohi esineda mingeid kahjustusi. Ainult kahjustamata ja korrektne implantaadiliides tagab proteetilise restauratsiooni korrektse kohalepaigutamise.

Tähelepanu! Mudeli peal kasutage eranditult laborikruvi (maksimaalne pöördemoment:10 Ncm).

Kasutusjuhised praksises

Individuaalne proteetiline restauratsioon paigutatakse patsiendi suhu hõbedast värvi implantaadikruvi abil.

Tähelepanu! Laborikruvi ei tohi kasutada implantaadikomponentide paigutamiseks patsiendile.

Tähelepanu! Implantaadikruvi tuleb pingutada süsteemispetsiifilise pöördemomendiga (vaata tabelit).

Juhis Implantaadikruvi soovitatakse pingutada 10 minutit pärast kohalepaigutamist.

Juhis DD Solid Connect®-i implantaadikomponentide restauratsiooni korral vähendatud läbimõõduga implantaatidele kehtivad piiratud näidustused, mida võib leida implantaaditootja juurdekuuluvast kasutusjuhendist.

Juhis Vastava seeria DD Solid Connect®-i implantaadikomponente saab kombineerida ainult vastava ühilduva implantaadisüsteemiga. See kehtib ka vastavate platvormi läbimõõtude kohta.

Materjal

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on kõik valmistatud materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5), ASTM 136 ELI.

Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine

DD Ti-Base 2CUT ja juurdekuuluvad kruvid pakendatakse Dental Direktis puhastatult, ent mittesteriilselt. Pärast viimistlemist ja enne kasutamist patsiendil peab implantaadikomponendid puhastama, desinfitseerima ning vastavalt Dental Direkti poolt kirjeldatud meetodile steriliseerima.

Puhastus/desinfitseerimine

Automaatne puhastus selleks rakenduseks sobivas puhastus- ja desinfitseerimisseadmes koos vastava puhastusprogrammiga meditsiiniliste instrumentide jaoks (nt „Vario TD programm", Miele).

VÕI

Järgmine käsitsipuhastuse meetod.

- Loputamine külma kraaniveega 1 minuti jooksul.
- Kruvikanali loputamine ühekorrasüstla abil (minimaalne maht 10 ml)
- Puhastus ultraheliseadmes 60 °C +/– 2 °C juures, nt vahendiga neodisher® LM 2 ettevõttelt Dr. Weigert, 10 minutit, kontsentratsiooniga 5%
- Neutraliseerimine külma destilleeritud veega 2 minuti jooksul.
- Loputamine destilleeritud veega ultraheliseadmes 10 minuti jooksul 60 °C juures

Steriliseerimine

Keevitage tooted kahekordselt standardile EN ISO 11607-1 vastavasse steriliseerimiskilesse. Aursteriliseerimine sobivas sterilisaatoris 3 x fraktsioneeritud eelvaakumiga: 134 °C 5 minuti jooksul, kuivatusaeg: 20 minutit. Seejärel säilitage steriilses pakendis.

Tähelepanu! DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ja DD Lab Screw sobivad ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutus võib esile kutsuda ohtusid nakkuste tõttu.

Võimalikud kõrval- ja koostoimed

Väga harvadel juhtudel on võimalikud allergiad või nahaärritused. Erinevad sulamid võivad otsese kokkupuute korral suuõõnes esile kutsuda galvaanilisi reaktsioone.

Jäätmekäitlus

Jäätmekäitlus vastavalt ametkondlikele eeskirjadele.

Garantii

Meie tooted on allutatud rangele kvaliteedijärelevalvele ja vastavad praegusele tehnika tasemele. Täpsemate üksikasjade osas pidage silmas meie kehtivaid garantiitingimusi.

Juhis Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele

Juhis Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saab küsida aadressilt info@dentaldirekt.de.

Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi, mistõttu me jätame endale õiguse teha muudatusi. Kasutusjuhendi kehtiva versiooni leiate te ka meie kodulehelt aadressilt: **www.dentaldirekt.de/en**.

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

Sümbolite selgitused:

- Tootja
- Tootmise kuupäev
- LOT Partii
- REF Kataloginumber
- Hoida kuivas
- NON STERILE Mittesteriilne
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
- Pöördemoment
- Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit www.dentaldirekt.de/IFU
- Rx only Ettevaatust! USA föderaalseaduse kohaselt tohib toodet müüa ainult hambaarsti poolt või tema ülesandel.
- Mitte taaskasutada
- MD Meditsiiniseade
- UDI Toote kordumatu identifitseerimistunnus

Dental Direkti seeria	Ühilduv tootjaga	Süsteem	Suurus (mm)	Pöördemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0 / 4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5 – 6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0 – 6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Indhold:

1 x DD Ti-Base 2CUT (titanklæbebasis, der kan afkortes)

1 x DD Lab Screw, blå

1 x DD Implant Screw, sølvfarvet

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT anvendes som titanklæbebasis til individualiserede krone- og abutmenterstatninger. Titanklæbebaserne er til rådighed for forskellige implantatsystemer og består af en præfabrikeret implantatforbindelse (interface), skruekanal, en roterende platform til udformning af gingivaprofilen, en vridningsbeskyttelse, der anvendes til justering af opbygningen i vertikalaksen samt en cylinder, der kan afkortes, til en individuel erstatning hos patienten. Dental Direkt titanklæbebaser af Ti6Al4V (medical grade 5) er beregnet til engangsbrug og leveres usterile, med en separat emballeret implantat- og laboratorieskrue.

Forsigtig: Dental Direkt titanklæbebaser må kun anvendes i forbindelse med DD implantatbiblioteket.

Erklæret formål:

DD Solid Connect®-implantatkomponenter anvendes til støtte af protetiske restaureringer i kombination med endostale dentalimplantater i over- og/eller undermunden.

Indikation:

Til fastgørelse af individualiserede krone- og abutmenterstatninger inkl. en vridningsbeskyttelse til justering af opbygningen i vertikalaksen.

Kontraindikation:

- Intolerance over for de indeholdte bestanddele
- Restaureringer med en vinkelkorrektion på mere end 30° til implantataksen

Henvisning: vær opmærksom på kontraindikationerne fra den anvendte originale implantatfabrikant.

Tilsigtede brugere:

Bearbejdningen af DD Solid Connect®-implantatkomponenterne må udelukkende foretages af uddannet, tandteknisk / tandmedicinsk personale ved overholdelse af betingelserne i brugsanvisningen.

Tilsigtet patientgruppe:

Fastsiddende tanderstatning af Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter er egnet til det blivende tandsæt hos udvoksede patienter uanset køn og nationalitet.

Anvendelsesanvisninger laboratorium:

På laboratoriet vælger teknikeren den DD Ti-Base 2CUT, der passer til implantatet (se tabel). DD Ti-Base 2CUT leveres i en abutmenthøjde på 6 mm. Abutmenthøjden kan ved fordefinerede riller ved hjælp af en 0,3 mm tyk, vævsforstærket skæreskive afkortes til en højde på 5 mm eller 4 mm. Titanklæbebasens geometri må ikke bearbejdes ud over afkortningen af abutmenthøjden og afgratning af kanterne. Ved bearbejdningen og sandblæsningen skal der altid være en udsugning. Metalstøv er sundhedsskadeligt, derfor skal der altid bæres åndedrætsværn og beskyttelsesbriller. Ved den efterfølgende fremstilling af protetiske konstruktioner skal materialefabrikantens angivelser vedrørende min. vægtykkelsen overholdes. Konstrueringen af den individuelle restaurering foretages vha. en dentaldesignsoftware. Mulighed for dækning af en keramisk opbygning. Dækningen foretages med egnede dækmasser, fabrikantens angivelser skal overholdes. Dækningen skal være afsluttet inden fastklæbningen. Titanklæbebasens limflader skal inden fastklæbningen behandles med Al_2O_3 blæsemiddel 110 µm og maks. 2 bar. De flader, der skal klæbes, fastklæbes iht. fabrikantens angivelser med egnet fastgørelsesmateriale (f,eks. Multilink® Hybrid Abutment). Efter hærdningen fjernes omhyggeligt eventuelle limrester på basalflader og i skruekanalen. Titanklæbebasen må ikke have skader. Kun et ubeskadiget og korrekt implantatinterface sikrer en korrekt isætning af en protetisk erstatning.

Forsigtig: til anvendelse på modellen anvendes udelukkende laboratorieskruen (maks. drejemoment: 10 Ncm).

Anvendelsesanvisninger praksis:

Den individuelle protese isættes i patientens mund med den sølvfarvede implantatskrue.

Forsigtig: laboratorieskruen må ikke anvendes til integration af implantatkomponenten hos patienten.

Forsigtig: implantatskruen skal spændes med det systemspecifikke tilspændingsmoment (se tabel).

Henvisning: det anbefales at spænde implantatskruen 10 min efter isætningen.

Henvisning: ved anvendelse af DD Solid Connect®-implantatkomponenter på diameterreducerede implantater gælder der begrænsede indikationer, som er angivet i den tilhørende brugsanvisning fra implantatfabrikanten.

Henvisning: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i den pågældende serie kan kun kombineres med det pågældende kompatible implantatsystem.

Dette gælder også for den pågældende platformdiameter.

Materiale:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle fremstillet af Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengøring, desinfektion, sterilisering:

DD Ti-Base 2CUT og de tilhørende skruer rengøres hos Dental Direkt, men emballeres usterilt. Efter efterbearbejdningen og inden anvendelse på patienten skal implantatkomponenterne rengøres, desinficeres og steriliseres iht. den metode, der beskrives af Dental Direkt.

Rengøring / desinfektion:

Automatisk rengøring i et velegnet rengørings- og desinfektionsapparat med tilsvarende rengøringsprogram til medicinske instrumenter (f.eks. „Vario TD Programm“, Miele).

ELLER

Følgende manuelle rengøringsmetode:

- Skylning med koldt vand fra hanen i 1 minut
- Skylning af skruekanalen ved hjælp af en engangssprøjte (min. volumen 10 ml)
- Rengøring ved 60 °C +/- 2 °C, f.eks. med neodisher® LM 2 fra Dr. Weigert over 10 minutter i en koncentration på 5% i ultralydsapparat
- Neutralisering med koldt destilleret vand i 2 minutter
- Skylning med destilleret vand 60 °C i 10 minutter i ultralydsapparat

Sterilisering:

Produkterne svejses ind i et dobbelt lag steriliseringsfolie iht. EN ISO 11607-1. Dampsterilisering i egnet sterilisator med 3x fraktioneret forvakuum: 134 °C i 5 minutter, tørretid: 20 minutter. Opbevares derefter i steril emballage.

Forsigtig: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw er udelukkende egnede til engangsbrug. En genanvendelse kan medføre farer på grund af infektioner.

Mulige bivirkninger og vekselvirkninger:

I meget sjældne tilfælde er der mulighed for allergier eller hudirritationer. Forskellige legeringer i en mundhule kan ved direkte kontakt medføre galvaniske reaktioner.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse iht. myndighedernes forskrifter.

Garanti:

Vores produkter er underlagt en streng kvalitetsovervågning og er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Se venligst vores aktuelle garantibetingelser for yderligere detaljer.

Henvisning: alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

Henvisning: sammenfatningen vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne kan rekvireres under info@dentaldirekt.de.

Vi forbeholder os retten til at foretage ændringer, da vores produkter videreudvikles kontinuerligt. Du kan også finde den aktuelle version af brugsanvisningen på vores hjemmeside under: **www.dentaldirekt.de/en**.

Denne version erstatter alle tidligere versioner.

Symbolforklaringer:

Fabrikant

Produktionsdato

LOT Batch

REF Artikelnummer

Opbevares tørt

Ikke steril

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Drejemoment

Overhold elektronisk brugsanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU

℞only OBS! I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en tandlæge

Må ikke genanvendes

MD Medicinsk udstyr

UDI Unik udstyrsidentifikation

Dental Direkt serie	Kompatibel med: fabrikant	System	Størrelse (mm)	Drejemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Innhold:

1 x DD Ti-Base 2CUT (tilpasningsbar titanlimbase)

1 x DD Lab Screw, blå

1 x DD Implant Screw, sølvfarget

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT brukes som titanlimbase for individualiserte krone- og brobehandling. Titanlimbasen er tilgjengelig for forskjellige implantatsystemer og består av en prefabrikkert implantattilkobling (Interface), skruekanal, en omløpende plattform for utforming av emergensprofilen, en vridningsbeskyttelse som brukes til justering av oppbyggingen i vertikalaksen, samt en tilpasningsbar sylinder for individuell pasientbehandling. Dental Direkt titanlimbase er laget i Ti6Al4V (medical grade 5) for engangsbruk og leveres usteril, med en separat pakket implantat- og laboratorieskrue.

Advarsel: Dental Direkt titanlimbase skal bare brukes i forbindelse med DD implantatbibliotek.

Tiltenkt bruk:

DD Solid Connect®-Implantatkomponenter brukes til støtte av protetiske restaurasjoner i kombinasjon med endossale dentalimplantater i over- og underkjeven.

Indikasjon:

Til feste av individualiserte krone- og brobehandlinger inkludert en vridningsbeskyttelse for justering av oppbyggingen i vertikalaksen.

Kontraindikasjon:

- Intoleranse overfor innholdsstoffene
- Restaurasjoner med en vinkelkorrigering på mer enn 30° til implantataksen

Merknad: Ta hensyn til kontraindikasjonene fra original-implantantprodusenten som brukes.

Tiltenkt bruker:

Arbeid med DD Solid Connect®-implantatkomponenter skal utelukkende utføres av utdannet, tannteknisk/tannmedisinsk personal som følger anvisningene som er gitt i bruksanvisningen.

Tiltenkt pasientgruppe:

Fast protese i Dental Direkt Solid Connect®-implantatkomponenter er egnet for det resterende bittet til en voksen pasient uavhengig av kjønn og nasjonalitet.

Bruksmerknader laboratorium:

I laboratoriet velger teknikeren DD Ti-Base 2CUT som tilsvarer implantatet som skal behandles (se tabellen). DD Ti-Base 2CUT leveres i en høyde på 6 mm. Høyden kan kortes til en høyde på 5 mm eller 4 mm ved forhåndsdefinerte riller ved hjelp av en 0,3 mm tykk kutteskive som er forsterket med stoffinnlegg. Geometrien til titanlimbasen skal utover korting av høyden og avgrading av kantene ikke bearbeides på andre måter. Bruk alltid avsug ved bearbeiding og blåserensing. Metallstøv er helseskadelig, bruk derfor alltid åndedrettsvern og vernebriller. Følg materialprodusentens anvisninger om minste veggtykkelse ved ferdigstillelse av protetiske konstruksjoner. Konstruksjonen av en individuell restaurasjon foregår ved hjelp av en dentaldesignprogramvare. Det er også mulig med en forblending av en keramisk oppbygning. Forblendingen foregår med en egnet forblendingsmasse, følg produsentens anvisninger. Forblendingen må i alle tilfeller være avsluttet før limingen. Limflaten til titanlimbasen skal før liming behandles med Al_2O_3 strålemiddel 110 µm og maks. 2 bar. Flatene som skal limes, limes med egnet festemateriale (f.eks. Multilink® Hybrid Abutment) i henhold til produsentens anvisninger. Etter herding skal alle limrester på basalflater og i skrukanaler fjernes nøye. Titanlimbasen må ikke ha noen form for skade. Kun et uskadd og korrekt implantatgrensesnitt sikrer korrekt innsetting av den protetiske behandlingen.

Advarsel: For bruk på modellen brukes utelukkende laboratorieskruen (maks. dreiemoment: 10 Ncm).

Bruksinstrukser praksis:

Den individuelle protetiske behandlingen settes inn med den sølvfargede implantatskruen i pasientens munn.

Advarsel: Laboratorieskruen skal ikke brukes til å legge inn implantatkomponentene hos pasienten.

Advarsel: Implantatskruen skal trekkes til med det systemspesifikke dreiemomentet (se tabellen).

Merknad: Det anbefales å trekke til implantatskruen 10 minutter etter at den er satt inn.

Merknad: Ved behandling av DD Solid Connect®-implantatkomponenter på diameterreduserte implantater gjelder begrensede indikasjoner som står i bruksanvisningen fra implantatprodusenten.

Merknad: DD Solid Connect®-implantatkomponenter i de forskjellige seriene kan bare brukes med tilsvarende kompatible implantatsystemer. Dette gjelder også for tilsvarende plattformdiametere.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle laget i Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering:

DD Ti-Base 2CUT og de tilhørende skruene rengjøres hos Dental Direkt, men pakkes usterilt. I forbindelse med etterbearbeidingen og før bruk på pasienten må implantatkomponentene rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosedyren som er beskrevet av Dental Direkt.

Rengjøring/desinfisering:

Automatisk rengjøring i et rengjørings- og desinfiseringsapparat som er egnet for denne bruken med tilsvarende rengjøringsprogram for medisinske instrumenter (f.eks. „Vario TD Program“, Miele).

ELLER

Følgende manuelle rengjøringsprosedyre:

- Skylling i kaldt springvann i 1 minutt.
- Skylling av skruekanalen ved hjelp av en engangssprøyte (min. volum 10 ml)
- Rengjøring ved 60 °C +/- 2 °C, f.eks. med neodisher® LM 2 fra Dr. Weigert i 10 minutter i en konsentrasjon på 5 % i ultralydapparat
- Nøytralisering med kaldt, destillert vann i 2 minutter
- Skylling med destillert vann 60 °C i 10 minutter i ultralydapparat

Sterilisering:

Pakk produktene inn i dobbelt steriliseringsfolie iht. EN ISO 11607-1. Dampsterilisering i egnet sterilisator med 3x fraksjonert forvakuum: 134 °C i 5 minutter, tørketid: 20 minutter. Oppbevares deretter i steril emballasje.

Advarsel: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw er utelukkende egnet for engangsbruk. Gjenbruk kan medføre fare for infeksjoner.

Mulige bivirkninger og interaksjoner:

I svært sjeldne tilfeller er det mulig med allergier eller hudirritasjoner. Forskjellige legeringer kan føre til galvaniske reaksjoner i munnhulen dersom de kommer i direkte kontakt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndteres i henhold til lokale forskrifter.

Garanti:

Våre produkter er underlagt streng kvalitetskontroll og tilsvarer det nyeste innen området. Se våre aktuelle garantibetingelser for nærmere detaljer.

Merknad: Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må meldes produsenten og nasjonal ansvarlig instans i landet brukeren og/eller pasienten holder til i.

Merknad: Det kan bestilles et sammendrag om sikkerhet og klinisk bruk i en e-post til info@dentaldirekt.de.

Våre produkter utvikles kontinuerlig, og vi forbeholder oss derfor retten til å utføre endringer. Den gjeldende versjonen av bruksanvisningen finner du også på hjemmesiden vår på: **www.dentaldirekt.de/en**.

Denne versjonen erstatter alle tidligere.

Symbolforklaringer:

Produsent

Produksjonsdato

Batch

Artikkelnummer

Må oppbevares tørt

Ikke steril

Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

Dreiemoment

Følg elektronisk bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU

Merk: iht. føderal lov i USA kan produktet kun selges gjennom eller på vegne av en tannlege.

Må ikke gjenbrukes

Medisinsk utstyr

Entydig produktidentifisering

Dental Direkt-serie	Kompatibel med: produsent	System	Størrelse (mm)	Dreiemoment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Sisältö:

1 x DD Ti-Base 2CUT (lyhennettävä titaanijatke)

1 x DD Lab Screw, sininen

1 x DD Implant Screw, hopeanvärinen

Tuotekuvaus:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT toimii titaanijatkeena yksilöllisissä kruunu- ja abutmenttiratkaisuissa. Titaanijatkeita on saatavana erilaisiin implanttijärjestelmiin, ja ne koostuvat esivalmistetusta implanttiliitännästä (rajapinnasta), ruuvikanavasta, ympäröivästä alustasta emergenssimuodon suunnittelua varten, rotaatiosuojasta, joka mahdollistaa rakenteen kohdistamisen pystyakselilla, sekä lieriöstä, joka voidaan lyhentää kunkin yksittäisen potilaan mukaan. Dental Direkt -titaanijatkeet on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5) kertakäyttöisiksi, ja ne toimitetaan epästeriileinä erikseen pakatun implantti- ja laboratorioruuvin kanssa.

Huomio: Dental Direct -titaanijatkeita saa käyttää vain DD-implanttikirjaston kanssa.

Käyttötarkoitus:

DD Solid Connect® -implanttikomponentteja käytetään proteettisten restauraatioiden tukemiseen yhdessä ylä- ja/tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa.

Käyttöaihe:

Yksilöllisten kruunujen ja abutmenttien kiinnittämiseen, mukaan lukien rotaatiosuoja pystyakselirakenteen kohdistamiseen

Vasta-aihe:

- Intoleranssi ainesosille
- Restauraatiot, joiden kulman korjaus on yli 30° implantin akseliin nähden

Ohje: Huomioi käytettävän alkuperäisen implantin valmistajan vasta-aiheet.

Tarkoitetut käyttäjät:

DD Solid Connect® -implanttikomponentteja saavat käsitellä vain koulutetut hammasteknikot / hammaslääketieteellinen henkilöstö käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu potilasryhmä:

Dental Direkt Solid Connect® -implanttikomponenteista valmistetut kiinteät hammasproteesit soveltuvat kaikkia sukupuolia ja kansallisuuksia edustavien aikuisten potilaiden pysyviksi hampaiksi.

Käyttöohjeet laboratoriolle:

Hammasteknikko valitsee laboratoriossa implanttia vastaavan DD Ti-Base 2CUT (katso taulukko). DD Ti-Base 2CUT toimitetaan 6 mm:n putkikorkeudella. Putkikorkeutta voidaan lyhentää 5 tai 4 mm:n korkeuteen sen urien kohdalta käyttämällä 0,3 mm paksua, kangasvahvisteista katkaisulaikkaa. Titaanijatkeen muotoa ei saa muokata muutoin kuin putkikorkeutta lyhentämällä ja reunojen purseet poistamalla. Käytä työstön ja hiekkapuhalluksen aikana imua. Metallipöly on terveydelle haitallista, minkä vuoksi työstettäessä on aina käytettävä hengityssuojaimia ja suojalaseja. Proteesirakenteiden myöhemmässä valmistuksessa on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita seinämän vähimmäispaksuudesta. Yksilöllinen restauraatio suunnitellaan hampaiden suunnitteluohjelmistolla. Keraamisen rakenteen laminointi on mahdollista. Laminaatti valmistetaan sopivasta laminaattimateriaalista valmistajan ohjeita noudattaen. Laminointi on aina valmistettava ennen kiinnitystä. Titaanijatkeen kiinnityspinnat on puhdistettava ennen kiinnitystä 110 µm:n Al_2O_3-puhallusaineella enintään 2 baarin paineella. Kiinnitettävät pinnat kiinnitetään sopivalla sementtimateriaalilla (esim. Multilink® Hybrid Abutment) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kovettumisen jälkeen kaikki sementtijäämät on poistettava huolellisesti basaalipinnoilta ja ruuvikanavasta. Titaanijatkeessa ei saa olla vaurioita. Vain vahingoittumaton ja oikea implanttirajapinta takaa proteesin oikean istuvuuden.

Huomio: Käytä mallissa ainoastaan laboratorioruuvia (maksimivääntömomentti: 10 Ncm).

Käytännön käyttöohjeet:

Yksilöllinen proteesi asennetaan potilaan suuhun hopeanvärisellä implanttiruuvilla.

Huomio: Laboratorioruuvia ei saa käyttää implantin osien asentamiseen potilaaseen.

Huomio: Implanttiruuvi on kiristettävä järjestelmäkohtaisella vääntömomentilla (katso taulukko).

Ohje: Suosittelemme kiristämään implanttiruuvin uudelleen 10 minuutin kuluttua asentamisesta.

Ohje: DD Solid Connect® -implanttikomponenttien käyttöaiheet ovat rajoitettuja käytettäessä halkaisijaltaan pienempiä implantteja. Kyseiset käyttöaiheet löytyvät implantin valmistajan käyttöohjeesta.

Ohje: Kunkin sarjan DD Solid Connect® -implanttikomponentteja voidaan yhdistää vain yhteensopivaan implanttijärjestelmään. Sama koskee myös asianomaisia alustan halkaisijoita.

Materiaali:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5), standardi ASTM 136 ELI.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:

DD Ti-Base 2CUT -titaanijatkeet ja niiden ruuvit ovat Dental Direktin puhdistamia, mutta ne on pakattu epästeriilisti. Työstämisen jälkeen ja ennen asentamista potilaalle implanttikomponentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava Dental Direktin ohjeiden mukaisesti.

Puhdistus ja desinfiointi:

Automaattinen puhdistus tähän tarkoitukseen sopivassa puhdistus- ja desinfiointilaitteessa soveltuvalla lääketieteellisten instrumenttien puhdistusohjelmalla (esim. Vario TD -ohjelma, Miele).

TAI

Manuaalinen puhdistus:

- Huuhtele kylmällä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.
- Huuhtele ruuvikanava kertakäyttöruiskulla (minimitilavuus 10 ml).
- Puhdista ultraäänilaitteessa 60 °C:ssa +/– 2 °C esim. Dr. Weigertin neodisher® LM 2:lla yli 10 minuutin ajan 5 %:n pitoisuudella.
- Neutraloi kylmällä tislatulla vedellä 2 minuutin ajan.
- Huuhtele ultraäänilaitteessa tislatulla vedellä 60 °C:ssa 10 minuutin ajan.

Sterilointi:

Kääri tuotteet kaksinkertaiseen sterilointikalvoon standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti. Höyrysteriloi sopivassa sterilointilaitteessa 3 x fraktioidulla esityhjiöllä: 134 °C:ssa 5 minuuttia, kuivumisaika: 20 minuuttia. Säilytä tämän jälkeen steriilissä pakkauksessa.

Huomio: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ja DD Lab Screw soveltuvat vainkertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektiovaaran.

Mahdolliset haitta- ja yhteisvaikutukset:

Hyvin harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergioita tai ihoärsytystä. Erilaiset seokset suuontelossa voivat aiheuttaa galvaanisia reaktioita joutuessaan suoraan kosketukseen keskenään.

Hävittäminen:

Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti.

Takuu:

Tuotteemme ovat tiukan laadunvalvonnan alaisia ja edustavat uusinta tekniikan tasoa. Katso lisätietoja voimassa olevista takuuehdoistamme.

Ohje: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Ohje: Yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi pyytää osoitteesta info@dentaldirekt.de.

Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti, minkä vuoksi pidätämme oikeuden muutoksiin. Käyttöohjeen ajantasaisen version löydät myös verkkosivustoltamme osoitteesta: **www.dentaldirekt.de/en**.

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Merkkien selitykset:

Valmistaja

Valmistuspäivämäärä

LOT Erä

REF Tuotenumero

Varastoitava kuivassa paikassa

Epästeriili

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut

Vääntömomentti

Lue sähköisessä käyttöohjeet
www.dentaldirekt.de/IFU

Rx only Varo: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

Ei saa käyttää uudelleen

MD Lääkinnällinen laite

UDI Yksilöllinen laitetunniste

Dental Direkt -sarja	Yhteensopiva valmistajan kanssa	Järjestelmä	Koko (mm)	Vääntö-momentti (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Inniheldur:

1 x DD Ti-Base 2CUT (snöggharðnandi títanlímgrunnur)

1 x DD Lab Screw, blá

1 x DD Implant Screw, silfurlituð

Vörulýsing:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT noLock þjónar sem títanlímgrunnur fyrir einstaka tannkrónur og tannstoðalausnir. Títanlímgrunnurinn virkar með mismunandi tannplantakerfum og eru gerðir úr fyrirfram mótuðu tannplantatengi (viðmót), skrúfugangi og fyrir plötu sem notuð er til að mynda tannsnið svo og fyrir sívalninga sem notaðir eru fyrir umönnun einstaka sjúklinga. Dental Direkt títanlímið er gert úr Ti6Al4V (medical grade 5) og eru ætlað til stakrar notkunar. Það eru afhent ósæft og alltaf með sérpakkaðri aðskildri tannplanta- og tannlíkansskrúfu.

Aðvörun: Dental Direkt títanlímið má einungis nota ásamt því safni sem er til af DD tannplöntum.

Tilgangur:

DD Solid Connect®-tannplantar og íhlutir þeirra eru notaðir til að styðja við gervitennur, brýr og aðrar tannuppsetningar ásamt ísetningu tannplanta sem nota skal í efri gómi eða í neðri gómi.

Ábendingar:

Til festingar á sérhönnuðum tannkrónum og tannstoðalausnum sem fela í sér snúningsvörn þegar verið er að setja upp uppsetningar sem fela í sér lóðréttan ás.

Frábendingar:

- Óþol fyrir einhverju innihaldsefnanna
- Enduruppsetning tanna þar sem leiðrétt horn er stærra en 30°miðað við ás tannplantans

Athugið: Vinsamlegast virðið frábendingar sérhvers frumframleiðanda þess tannplanta sem notaður er hverju sinni.

Ábentur notandi búnaðarins:

Einungis þjálfaðir tanntæknar eða tannlæknar mega meðhöndla DD Solid Connect®-tannplanta og íhluti þeirra og fylgja þarf þeim fyrirmælum sem gefin eru í notkunarleiðbeiningum.

Ábentur hópur sjúklinga:

Fastar gervitennur gerðar úr Dental Direkt Solid Connect®-tannplöntum og íhlutum þeirra henta sem varanleg tannbitslausn hjá fullorðnum sjúklingum af öllum þjóðernum og öllum kynjum.

Notkunarleiðbeiningar á tannlæknastofu:

Á tannlæknastofunni velur tannlæknirinn það DD Ti-Base 2CUT títanlím sem á við þann tannplanta sem á að nota (sjá töflu). DD Ti-Base 2CUT límið er afhent í einingum sem eru 6 mm háar. Hægt er að stytta einingahæð niður í 4 mm eða 5 mm samkvæmt fyrirfram skilgreindum grópum með hjálp 0,3 mm þykkrar, styrktrar skurðarskífu. Ekki þarf að vinna með form títanlímsins frekar eftir að einingahæð hefur verið stytt og kantarnir hafa verið slípaðir. Við vinnslu með límið og við sandblástur verður að gæta þess að sog myndist ekki. Málmryk er skaðlegt heilsu. Tannlæknir skal því alltaf nota öndunargrímu og öryggisgleraugu. Þegar verið er að ganga frá gervitönnum eða tannplöntum í munni, skal fylgja leiðbeiningum framleiðanda tanna og tannplanta um minnsta styrkleika veggja efnisins. Uppsetning á sérhannaðri lausn með gervitönnum eða tannplöntum á sér stað með hjálp hugbúnaðar sem hannar lausnir í munni. Það er mögulegt að blanda keramíkefnum saman til að byggja upp tennur í munni. Við slíka blöndun þarf að nota viðeigandi blöndunarefni og fara þarf eftir leiðbeiningum framleiðenda. Ljúka þarf allri slíkri blöndun áður en farið er að líma með títanlíminu. Meðhöndla þarf límflöt títanlímsins með Al_2O_3 Strahlmittel 110 µm og nota hám. 2 bar áður en límt er. Þeir fletir sem líma á saman eru límdir saman samkvæmt leiðbeiningum með því límið og festiefni sem hentar hverju sinni (t.d. með Multilink® Hybrid Abutment).

Eftir hörðnun límsins skal fjarlægja allar leifar límsins vandlega af flötum og úr skrúfugöngunum sjálfum. Títanlímgrunnurinn verður að vera laus við alla sjáanlega galla eða skemmdir. Einungis ósnortið og hárrétt viðmót tannplantans nær því fram að hægt sé að koma gervitönnunum eða tannplantanum rétt fyrir.

Aðvörun: Við notkun kerfisins á tannlíkani skal einungis nota tannlíkansskrúfu (hám. snúningstogkraftur: 10 Ncm).

Notkunarleiðbeiningar í framkvæmd:

Þær einstöku gervitannalausnir sem nota á, eru skrúfaðar með sifurlitu tannplantaskrúfunni í munn sjúklingsins.

Aðvörun: Tannlíkansskrúfuna má ekki nota þegar verið er að setja íhluti tannplantans í sjúklinginn.

Aðvörun: Tannplantaskrúfuna þarf að skrúfa í með þeim snúningstogkrafti sem tilgreindur er fyrir hvert kerfi fyrir sig (sjá töflu).

Athugið: Mælt er með því að herða skrúfuna 10 mínútum eftir að tannplantinn hefur verið settur í.

Athugið: Við umhirðu á DD Solid Connect®-tannplanta íhlutum sem eru með minnkað þvermál gilda lægri viðmið, sem verður að finna í meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum framleiðanda tannplantakerfisins.

Athugið: DD Solid Connect®-tannplantar og íhlutir þeirra sem tilheyra ákveðinni röð (seríu) má einungis nota með samsvarandi tannplantakerfi. Þetta á einnig við um samsvarandi þvermál pallsins sem notaður er.

Efni:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll gerð úr Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Hreinsun, sæfing og dauðhreinsun:

DD Ti-Base 2CUT og tilheyrandi skrúfur eru hreinsuð af Dental Direkt, en búnaðurinn er afhentur ósæfður. Í tengslum við eftirmeðhöndlun og notkun íhluta á sjúkling, verður að hreinsa tannplanta íhlutina, sæfa og dauðhreinsa ef þess er krafist samkvæmt leiðbeiningum frá Dental Direkt.

Hreinsun / Sæfing:

Sjálfvirk hreinsun skal eiga sér stað með hreinsitæki eða sæfingartæki sem er gert til að hreinsa tannplantaskrúfur og nota skal viðeigandi hreinsikerfi fyrir lækningatæki (t.d. „Vario TD Programm“, Miele).

EÐA

Hreinsa skal skv. eftirfarandi leiðbeiningum handvirkt:

- Skola skal með köldu kranavatni í 1 mínútu.
- Skola skal skrúfgöngin með hjálp einnota sprautu (lágmarks rúmmál vatns 10 ml)
- Hreinsun við 60 °C +/-2 °C, t.d. með þvottaefninu neodisher® LM 2 frá Dr. Weigert í 10 mínútur við 5% styrkleika þvottaefnis í úthljóðstæki.
- Skola skal með köldu eimuðu vatni í 2 mínútur.
- Að lokum skal skola með eimuðu vatni við 60 °C í 10 mínútur í úthljóðstæki.

Dauðhreinsun:

Það þarf að sjóða vöruna tvöfalt innpakkaða í sæfingarálpappír skv. EN ISO 11607-1. Gufusæfing í þar til gerðu sæfingartæki með þrískiptu forlofttæmi: Gufusæfa skal við 134 °C í 5 mínútur, þurrktími: 20 mínútur. Eftir það skal geyma skrúfuna í dauðhreinsuðum umbúðum.

Aðvörun: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll einungis ætluð til stakrar notkunar. Endurtekin notkun getur leitt til smithættu.

Mögulegar aukaverkanir og milliverkanir:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram ofnæmisviðbrögð eða erting á húð. Mismunandi málmblöndur í sama munni geta ef þær komast í beina snertingu við hvor aðra, leitt til rafefnafræðilegra efnahvarfa.

Förgun:

Farga skal vörunni samkvæmd gildandi forskriftum, lögum og reglugerðum.

Ábyrðarskilmálar:

Vörur okkar eru allar framleiddar undir ströngu gæðaeftirliti og samræmast nýjustu tækni sem fáanleg er á hverjum tíma. Vinsamlegast lesið sjálfa ábyrgðarskilmálana okkar til að fá nánari upplýsingar.

Athugið: Öll alvarleg tilfelli sem kunna að koma upp og tengjast vörunni skal tilkynna til framleiðanda og til réttbærra yfirvalda þess ríkis þar sem notandi eða/og sjúklingur er með skráð lögheimili.

Athugið: Samantekt um öryggi og klíníska frammistöðu vörunnar má sækja á slóðinni info@dentaldirekt.de.

Vörur okkar eru í stöðugri þróun og því áskiljum við okkur rétt til að breyta þeim. Nálgast má nýjustu útgáfu notkunarleiðbeininganna á vefsíðu okkar á slóðinni: **www.dentaldirekt.de/en**.

Þessi útgáfa kemur í staðinn fyrir allar eldri útgáfur.

Skýringar á táknum

- Framleiðandi
- Dagsetning framleiðslu
- LOT — Batch
- REF — Vörunúmer
- Geymist á þurrum stað
- NON STERILE — Ekki sæfð vara
- Skal ekki nota ef pakkningin er skemmd
- Snúningstogkraftur
- Fara skal eftir rafrænum notkunarleiðbeiningum www.dentaldirekt.de/IFU
- Rx only — Fyrirvari: Samkvæmt lögum þýska sambandsríksins má einungis viðurkenndur tannlæknir kaupa vöruna samkvæmt samningi.
- Má ekki nota oftar en einu sinni
- MD — Læknisfræðileg vara
- UDI — Skýr auðkenning vöru

Dental Direkt röðin	Samræmist þessum framleiðanda	Kerfi	Stærð (mm)	Snúningstog-kraftur (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Zawartość:

1 x DD Ti-Base 2CUT (skracana, tytanowa baza z powierzchnią klejenia)

1 x DD Lab Screw, kolor niebieski

1 x DD Implant Screw, kolor srebrny

Opis wyrobu:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT służy jako tytanowa baza z powierzchnią klejenia do indywidualnych uzupełnień protetycznych w formie mostów i zespoleń kładkowych. Tytanowe bazy z powierzchnią klejenia są przeznaczone do różnych systemów implantów i składają się z prefabrykowanego złącza implantu (interfejsu), kanału na śrubę, okrężnej platformy do kształtowania profilu emergencji, zabezpieczenia antyrotacyjnego, służącego do ustawienia odbudowy w osi pionowej oraz skracanego cylindra umożliwiającego indywidualizację uzupełnienia. Bazy tytanowe z powierzchnią klejenia Dental Direkt są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5), przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niesterylnej, każdorazowo wraz z oddzielnie zapakowaną śrubą implantu i śrubą laboratoryjną.

Uwaga: Tytanowe bazy z powierzchnią klejenia Dental Direkt mogą być używane tylko w powiązaniu z biblioteką implantów DD.

Przewidziane zastosowanie:

Komponenty implantologiczne DD Solid Connect® są używane łącznie z wewnątrzkostnymi implantami stomatologicznymi w obrębie szczęki i/lub żuchwy w celu wsparcia uzupełnień protetycznych.

Wskazania:

Do mocowania koron i łączników indywidualnych wraz z zabezpieczeniem antyrotacyjnym, służącym do ustawienia odbudowy w osi pionowej.

Przeciwwskazania:

- Nietolerancja części składowych wyrobu.
- Uzupełnienia z korektą angulacji wynoszącą powyżej 30° względem osi implantu.

Uwaga: Należy przestrzegać przeciwwskazań podanych przez producenta używanego implantu.

Przewidziani użytkownicy:

Wyłącznie przeszkolony personel protetyczny/stomatologiczny może dokonywać obróbki komponentów implantologicznych DD Solid Connect® zgodnie z wytycznymi instrukcji używania.

Przewidziana populacja pacjentów:

Stałe uzupełnienie protetyczne z komponentów implantologicznych Dental Direkt Solid Connect® może być stosowane na pozostałym uzębieniu dorosłych pacjentów każdej płci i każdej narodowości.

Informacje dotyczące używania w laboratorium:

W laboratorium protetycznym, technik wybiera bazę DD Ti-Base 2CUT odpowiednią do typu używanego implantu (zob. tabela). DD Ti-Base 2CUT jest dostarczana z kominem o wysokości 6 mm. Wysokość komina można skracać do 5 mm lub 4 mm na zdefiniowanych wcześniej rowkach za pomocą wzmacnianej włóknem tarczy do cięcia o grubości 0,3 mm. Nie należy dodatkowo zmieniać kształtu tytanowej bazy z powierzchnią klejenia, za wyjątkiem skracania wysokości komina oraz usuwania zadziorów z krawędzi. Podczas obróbki i piaskowania należy zapewnić niezbędne odsysanie pyłu. Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia, dlatego należy zawsze stosować ochronę dróg oddechowych i okulary ochronne. Podczas późniejszej produkcji konstrukcji protetycznych należy przestrzegać minimalnej grubości ściany wskazanej przez producenta materiału. Konstruowanie indywidualnego uzupełnienia odbywa się za pomocą oprogramowania stomatologicznego do projektowania. Licowanie odbudowy ceramicznej jest możliwe. Licowanie należy wykonywać przy użyciu odpowiednich materiałów do licowania, przestrzegając zaleceń producenta. Licowanie należy bezwzględnie zakończyć przed klejeniem. Powierzchnie klejenia tytanowej bazy należy przygotować przed przyklejeniem piaskiem Al_2O_3 110 µm, pod ciśnieniem maks. 2 bar. Powierzchnie należy skleić zgodnie z zaleceniami producenta za pomocą odpowiedniego materiału mocującego (np. Multilink® Hybrid Abutment). Po utwardzeniu starannie usunąć wszelkie pozostałości kleju z powierzchni podstawy i kanału na śrubę. Tytanowa baza z powierzchnią klejenia nie może wykazywać jakichkolwiek uszkodzeń. Tylko nienaruszona i prawidłowa powierzchnia styczna implantu gwarantuje właściwe zastosowanie uzupełnienia protetycznego.

Uwaga: Używając wyrobu na modelu należy korzystać wyłącznie ze śruby laboratoryjnej (maks. moment obrotowy: 10 Ncm).

Informacje dotyczące używania w gabinecie:

Indywidualne uzupełnienie protetyczne osadza się w jamie ustnej pacjenta za pomocą śruby implantu w kolorze srebrnym.

Uwaga: Nie wolno używać śruby laboratoryjnej do osadzania komponentów implantologicznych u pacjenta.

Uwaga: Śrubę implantu należy dokręcać z zastosowaniem momentu obrotowego właściwego dla danego systemu (zob. tabela).

Uwaga: Zaleca się dokręcenie śruby implantu po 10 min. od osadzenia.

Uwaga: W przypadku komponentów implantologicznych DD Solid Connect® osadzanych na implantach o zredukowanej średnicy, obowiązują ograniczone wskazania, wymienione w odpowiedniej instrukcji używania producenta implantu.

Uwaga: Komponenty implantologiczne DD Solid Connect® danej serii mogą być łączone tylko z odpowiednim, kompatybilnym systemem implantów. Dotyczy to również odpowiednich średnic platformy.

Materiał:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw i DD Lab Screw są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

DD Ti-Base 2CUT wraz z odpowiednimi śrubami są pakowane przez Dental Direkt w postaci oczyszczonej, lecz niesterylnej. Po obróbce wykańczającej i przed zastosowaniem u pacjenta, komponenty implantologiczne należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z procedurą opisaną przez Dental Direkt.

Czyszczenie / Dezynfekcja:

Automatyczne czyszczenie w odpowiednim urządzeniu typu myjnia-dezynfektor, wyposażonym w specjalny program czyszczący do narzędzi medycznych (np. program „Vario TD", Miele).

LUB

Następująca procedura czyszczenia ręcznego:

- Płukanie zimną wodą z kranu przez 1 min.
- Płukanie kanału na śrubę za pomocą strzykawki jednorazowego użytku (pojemność min. 10 ml)
- Czyszczenie w temp. 60°C +/- 2°C, np. w myjce ultradźwiękowej przy użyciu środka neodisher® LM 2 firmy Dr. Weigert o stężeniu 5% przez 10 min.
- Neutralizacja zimną wodą destylowaną przez 2 min.
- Płukanie wodą destylowaną o temp. 60°C w myjce ultradźwiękowej przez 10 min.

Sterylizacja:

Podwójnie opakować wyroby w zgrzewaną folię sterylizacyjną zgodną z normą EN ISO 11607-1. Sterylizacja parowa w odpowiednim sterylizatorze metodą 3-krotnej frakcyjnej próżni wstępnej: 134°C przez 5 minut, czas suszenia: 20 minut. Następnie przechowywać w sterylnym opakowaniu.

Uwaga: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw i DD Lab Screw są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zagrożeń spowodowanych zakażeniami.

Możliwe działania niepożądane i interakcje:

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić alergie lub podrażnienia skóry. Bezpośredni kontakt różnych stopów w jamie ustnej może prowadzić do reakcji galwanicznych.

Unieszkodliwianie:

Unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Gwarancja:

Nasze wyroby podlegają ścisłej kontroli jakości i są zgodne z aktualnym stanem wiedzy technicznej. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z aktualnymi warunkami gwarancji.

Uwaga: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Uwaga: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można uzyskać pod adresem info@dentaldirekt.de.

Ponieważ nasze wyroby są przez cały czas udoskonalane, zastrzega się możliwość wprowadzania zmian. Aktualna wersja instrukcji używania znajduje się na stronie internetowej pod adresem: **www.dentaldirekt.de/en**.

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie poprzednie wersje instrukcji.

Objaśnienie symboli:

Wytwórca

Data produkcji

Kod partii

Numer katalogowy

Chronić przed wilgocią

Niesterylny

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Moment obrotowy

Zajrzyj do elektroniczna instrukcji używania
www.dentaldirekt.de/IFU

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA, wyrób może być sprzedawany tylko lekarzom stomatologom lub na zlecenie lekarza stomatologa.

Nie używać powtórnie

Wyrób medyczny

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Seria Dental Direkt	Kompatybilny z wyrobami producenta	System	Rozmiar (mm)	Moment obrotowy (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Návod k použití skenovacího tělíska DD Ti-Base 2CUT

Obsah:

1× báze DD Ti-Base 2CUT (zkracovatelná titanová lepicí báze)

1× laboratorní šroub DD Lab Screw, modrý

1× implantátový šroub DD Implant Screw, stříbrná barva

Popis produktu:

Báze Dental Direkt Ti-Base 2CUT slouží jako titanová lepicí báze pro individualizované korunkové a abutmentové náhrady. Titanové lepicí báze jsou k dispozici pro různé implantátové systémy a skládají se z prefabrikovaného přípoje implantátu (rozhraní), šroubového kanálku, otočné platformy pro vytváření profilu emergence, ochrany proti kroucení, která slouží k vyrovnávání dostavby ve svislé ose, a rovněž zkracovatelného válce pro individuální náhradu pro pacienta. Titanové lepicí báze od společnosti Dental Direkt z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) jsou určené k jednorázovému použití a dodávají se nesterilní, vždy se samostatně baleným implantátovým a laboratorním šroubem.

Pozor: Titanové lepicí báze od společnosti Dental Direkt se smí používat jen ve spojení s knihovnou implantátů DD.

Určený účel použití:

Komponenty implantátů DD Solid Connect® se používají k podpírání protetických náhrad v kombinaci s enoseálními zubními implantáty v horní a/nebo dolní čelisti.

Indikace:

K upevnění individualizovaných korunkových a abutmentových náhrad vč. ochrany proti kroucení pro vyrovnávání dostavby ve svislé ose.

Kontraindikace:

- Nesnášenlivost obsažených složek
- Náhrady s korekcí úhlu o více než 30° vůči ose implantátu

Upozornění: Mějte prosím na paměti kontraindikace od výrobce příslušného použitého originálního implantátu.

Zamýšlení uživatelé:

Komponenty implantátů DD Solid Connect® smí zpracovávat výhradně vyškolení zubní technici / zubaři při dodržení specifikací uvedených v návodu k použití.

Zamýšlená skupina pacientů:

Pevná zubní náhrada z komponent implantátů Dental Direkt Solid Connect® je vhodná pro trvalé zubní náhrady u dospělých pacientů jakéhokoli pohlaví a národnosti.

Návod k použití – laboratoř:

V laboratoři vybere technik bázi DD Ti-Base 2CUT odpovídající implantátu, který má být nasazen (viz tabulka). Báze DD Ti-Base 2CUT se dodává s výškou komínu 6 mm. Výšku komínu lze na předem definovaných drážkách zkrátit na výšku 5 mm nebo 4 mm pomocí 0,3 mm silného řezného kotouče vyztuženého tkaninou. Geometrie titanové lepicí báze se nesmí dodatečně opracovávat, s výjimkou zkrácení výšky komína a odstranění otřepů hran. Při opracovávání a pískování bezpodmínečně používejte odsávání. Kovový prach je zdraví škodlivý, proto vždy používejte ochranu dýchacích cest a ochranné brýle. Při následném zhotovování protetických konstrukcí je nutno dodržovat specifikace výrobce materiálu pro minimální tloušťku stěny. Jednotlivé náhrady se konstruují pomocí softwaru pro zubní design. Je možné fazetování keramické dostavby. Fazetování se provádí vhodnou fazetovací hmotou, je nutno dodržovat specifikace uvedené jejím výrobcem. Fazetování musí být každopádně dokončeno před lepením. Lepicí plochy titanové lepicí báze je nutno před lepením zpracovat pískovacím prostředkem Al_2O_3 110 µm a při max. 2 bar. Plochy, které se mají lepit, se lepí podle specifikací výrobce vhodným upevňovacím materiálem (např. hybridní abutment Multilink®). Po vytvrzení je nutno pečlivě odstranit veškeré zbytky lepidla na bazálních plochách a v šroubovém kanálku. Titanová lepicí báze nesmí vykazovat žádné poškození. Pouze neporušená a správná styčná plocha implantátu zajišťuje správné nasazení protetické náhrady.

Pozor: K použití na modelu používejte výhradně laboratorní šroub (max. utahovací moment: 10 Ncm).

Návod k použití – praxe:

Individuální protetická náhrada se umístí do pacientových úst spolu s implantátovým šroubem stříbrné barvy.

Pozor: Laboratorní šroub se nesmí používat k nasazení komponent implantátů u pacienta.

Pozor: Implantátový šroub je nutno utáhnout momentem specifickým pro daný systém (viz tabulka).

Upozornění: Implantátový šroub se doporučuje utáhnout 10 minut po nasazení.

Upozornění: Při použití komponent implantátů DD Solid Connect® na implantátech se sníženým průměrem platí omezené indikace, které najdete v příslušném návodu k použití od výrobce implantátu.

Upozornění: Komponenty implantátů DD Solid Connect® příslušné série lze kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantátovým systémem. To platí také pro odpovídající průměry platforem.

Materiál:

Báze DD Ti-Base 2CUT, implantátový šroub DD Implant Screw a laboratorní šroub DD Lab Screw jsou všechny vyrobeny z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) ASTM 136 ELI.

Čištění, dezinfekce a sterilizace:

Báze DD Ti-Base 2CUT a příslušné šrouby jsou ve společnosti Dental Direkt baleny vyčištěné, ale nesterilní. Po dokončení a před použitím u pacienta se musí komponenty implantátu vyčistit, dezinfikovat a podle postupu popsaného společností Dental Direkt sterilizovat.

Čištění/dezinfekce:

Automatické čištění provádějte v čisticím a dezinfekčním zařízení vhodném pro toto použití, s odpovídajícím programem čištění lékařských nástrojů (např. „Vario TD Programm“, Miele).

NEBO

Použijte tento postup ručního čištění:

- Oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty
- Vypláchněte šroubový kanálek pomocí jednorázové injekční stříkačky (min. objem 10 ml)
- Čistěte v ultrazvukové jednotce při 60 °C ± 2 °C, např. s přípravkem neodisher® LM 2 od společnosti Dr. Weigert po dobu 10 minut v koncentraci 5 %
- Neutralizujte ve studené destilované vodě po dobu 2 minut
- Oplachujte v ultrazvukové jednotce destilovanou vodou s teplotou 60 °C po dobu 10 minut

Sterilizace:

Produkty dvojitě zavařte do sterilizační fólie podle normy EN ISO 11607-1. Sterilizujte pomocí parní sterilizace ve vhodném sterilizátoru s použitím 3× frakcionovaného předvakua: 134 °C po dobu 5 minut, doba sušení: 20 minut. Potom uchovávejte ve sterilním obalu.

Pozor: Báze DD Ti-Base 2CUT, implantátový šroub DD Implant Screw a laboratorní šroub DD Lab Screw jsou vhodné pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k nebezpečí infekcí.

Možné vedlejší účinky a interakce:

Ve velmi vzácných případech může dojít k alergiím nebo podráždění kůže. Různé slitiny v ústní dutině mohou při přímém kontaktu vést ke galvanickým reakcím.

Likvidace:

Zlikvidujte podle úředních předpisů.

Záruka:

Naše výrobky podléhají přísné kontrole kvality a odpovídají současnému stavu techniky. Další podrobnosti naleznete v našich aktuálních záručních podmínkách.

Upozornění: Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Upozornění: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) si můžete vyžádat na adrese info@dentaldirekt.de.

Naše výrobky jsou neustále vyvíjeny, proto si vyhrazujeme právo na změny. Příslušnou aktuální verzi návodu k použití najdete také na naší domovské stránce: **www.dentaldirekt.de/en**.

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

Symbolerklärungen:

Výrobce

Datum výroby

Kód dávky

Katalogové číslo

Chránit před vlhkem

Nesterilní

Nepoužívat, pokud je obal poškozen

Utahovací moment

Čtěte elektronická návod k použití
www.dentaldirekt.de/IFU

Opatrně: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře

Nepoužívat opakovaně

Zdravotnický prostředek

Jednoznačná identifikace produktu

Série Dental Direkt	Kompatibilní s výrobcem	Systém	Velikost (mm)	Utahovací moment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Tartalom:

1 x DD Ti-Base 2CUT (rövidíthető titán ragasztóbázis)

1 x DD Lab Screw, kék

1 x DD Implant Screw, ezüst színű

Az eszköz leírása:

A Dental Direkt Ti-Base 2CUT titán ragasztóbázisként szolgál az egyénre szabott korona- és abutment-fogpótlásokhoz. A titán ragasztóbázisok különböző implantátumrendszerekhez kaphatók, és egy előre gyártott implantátum-csatlakozásból (interfész), csavarcsatornából, a kiemelkedő profil kialakítására szolgáló körkörös platformból, az abutment függőleges tengelyen történő igazítására szolgáló elfordulásgátlóból és az egyéni betegellátás érdekében rövidíthető hengerből állnak. A Dental Direkt titán ragasztóbázisok Ti6Al4V (medical grade 5) anyagból készülnek, egyszeri használatra, és nem steril módon, külön csomagolt implantátummal és laborcsavarral kerülnek szállításra.

Figyelem: A Dental Direkt titán ragasztóbázisok csak a DD implantátum-könyvtárral együtt használhatók.

Rendeltetés:

A DD Solid Connect® implantátum-komponensek a felső és/vagy alsó állkapocsban lévő enosszális fogászati implantátumokkal kombinált protézisek alátámasztására szolgálnak.

Javallat:

Személyre szabott korona és abutment-fogpótlások rögzítéséhez, beleértve egy elfordulásgátló eszközt a felépítmény függőleges tengelyen történő igazításához.

Ellenjavallat:

- Intolerancia az összetevőkkel szemben
- Az implantátum tengelyéhez képest több mint 30°-os angulációs korrekcióval rendelkező fogpótlások

Megjegyzés: Kérjük, vegye figyelembe az adott esetben használt eredeti implantátum gyártójának ellenjavallatait.

Célzott felhasználók:

A DD Solid Connect® implantátum-komponenseket csak képzett fogtechnikai/fogorvosi személyzet dolgozhatja fel a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően.

Célzott betegpopuláció:

A Dental Direkt Solid Connect® implantátum-komponensekből készült rögzített fogpótlások bármilyen nemű és nemzetiségű felnőtt betegek állandó fogsorához alkalmasak.

Laboratóriumi használati utasítás:

A laboratóriumban a technikus kiválasztja a helyreállítandó implantátumnak megfelelő DD Ti-Base 2CUT terméket (lásd a táblázatot). A DD Ti-Base 2CUT 6 mm-es felületmagassággal kerül szállításra. A felületmagasság egy 0,3 mm vastag, szöveterősítésű vágókorong segítségével 5 mm vagy 4 mm magasságra rövidíthető az előre meghatározott hornyoknál. A titán ragasztóbázis geometriáját a felületmagasság megrövidítésén és az élek lecsiszolásán kívül nem szabad tovább megmunkálni. Megmunkálás és homokfúvás során mindenképpen használjon elszívórendszert. A fémporok károsak az egészségre, ezért mindig viseljen légzésvédőt és védőszemüveget. A protetikai konstrukciók későbbi gyártása során az anyag gyártójának a minimális falvastagságra vonatkozó előírásait kell követni. Az egyedi restaurációt fogászati tervezőszoftver segítségével tervezik meg. A kerámia felépítmény leplezése lehetséges. A leplezés megfelelő leplezőkeverékkel történik, a gyártó utasításait be kell tartani. A ragasztás előtt mindenképpen be kell fejezni a leplezést. A titán ragasztóbázis ragasztási felületeit a ragasztás előtt 110 µm-esés max. 2 bar nyomású Al_2O_3 lefúvatószerrel kell kezelni. A ragasztandó felületeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő rögzítőanyaggal (pl. Multilink® Hybrid Abutment) kell ragasztani. Kikeményedés után óvatosan távolítsa el a ragasztómaradványokat a bazális felületen és a csavarcsatornában. A titán ragasztóbázison nem lehet sérülés. Csak az ép és hibátlan implantátum-határfelület biztosítja a fogpótlás helyes behelyezését.

Figyelem: A modellen való használathoz csak a laborcsavart használja (max. forgatónyomaték: 10 Ncm).

Rendelői használati utasítás:

Az egyedi fogpótlást az ezüstszínű implantátumcsavarral helyezik be a beteg szájába.

Figyelem: A laborcsavar nem használható az implantátum-komponensek betegbe történő behelyezéséhez.

Figyelem: Az implantátumcsavart a rendszerspecifikus forgatónyomatékkal kell meghúzni (lásd a táblázatot).

Megjegyzés: Az implantátumcsavart 10 perccel a behelyezés után ajánlott meghúzni.

Megjegyzés: A DD Solid Connect® implantátum-komponensek csökkentett átmérőjű implantátumokon történő rögzítésekor csak bizonyos javallatok érvényesek, amelyek az implantátum gyártójának megfelelő használati útmutatójában találhatók.

Megjegyzés: Az adott sorozat DD Solid Connect® implantátum komponensei csak a megfelelő kompatibilis implantátumrendszerrel kombinálhatók. Ez a megfelelő platformátmérőkre is vonatkozik.

Anyag:

A DD Ti-Base 2CUT, a DD Implant Screw és a DD Lab Screw mindegyike Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI anyagból készül.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:

A DD Ti-Base 2CUT termékeket és a hozzájuk tartozó csavarokat a Dental Direktnél megtisztítják, de nem sterilen csomagolják. Az utófeldolgozást követően és a betegnél történő használat előtt az implantátum-komponenseket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a Dental Direkt által leírt eljárás szerint.

Tisztítás / fertőtlenítés:

Automatikus tisztítás egy erre a célra alkalmas tisztító- és fertőtlenítő készülékben, orvosi műszerek számára megfelelő tisztítási programmal (pl. „Vario TD program", Miele).

VAGY

A következő manuális tisztítási eljárás:

- Öblítés hideg csapvízzel 1 percig.
- A csavarcsatorna átöblítése egy eldobható fecskendővel (min. 10 ml térfogat)
- Tisztítás 60 °C +/- 2 °C-on, pl. a Dr. Weigert neodisher® LM 2-vel 10 percig 5%-os koncentrációban az ultrahangos készülékben
- Semlegesítés hideg desztillált vízzel 2 percig.
- Öblítés 60 °C-os desztillált vízzel 10 percig az ultrahangos készülékben

Sterilizálás:

Az eszközöket az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliában kétszeresen be kell hegeszteni. Gőzsterilizálás megfelelő sterilizátorban 3x frakcionált elővákuummal: 134 °C 5 percig, szárítási idő: 20 perc. Ezután tárolja steril csomagolásban.

Figyelem: A DD Ti-Base 2CUT, a DD Implant Screw és a DD Lab Screw csak egyszeri használatra alkalmas. Az újrafelhasználás fertőzés okozta veszélyekhez vezethet.

Lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások:

Nagyon ritka esetekben allergia vagy bőrirritáció lehetséges. A szájüregben lévő különböző ötvözetek közvetlen érintkezés esetén galvanikus reakciókhoz vezethetnek.

Ártalmatlanítás:

A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szavatosság:

Eszközeinket szigorú minőségellenőrzésnek vetjük alá, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. További részletekért kérjük, olvassa el az aktuális garanciális feltételeinket.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Megjegyzés: A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló a info@dentaldirekt.de címen szerezhető be.

Eszközeinket folyamatosan továbbfejlesztjük, ezért fenntartjuk a változtatások jogát. A használati útmutató aktuális változata ugyancsak megtalálható a honlapunkon a következő címen: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ez a verzió minden korábbit felvált.

Szimbólummagyarázatok:

Gyártó

Gyártási dátum

Gyártási tétel

Cikkszám

Szárazon tárolja

Nem steril

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Forgatónyomaték

Vegye figyelembe az elektronikus használati útmutatót www.dentaldirekt.de/IFU

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint az eszköz csak fogorvos által vagy megbízásából értékesíthető

Ne használja fel újra

Orvostechnikai eszköz

Egyedi eszközazonosító

Dental Direkt sorozat	Kompatibilis a gyártóval	Rendszer	Méret (mm)	Forgatónyomaték (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Cuprins:

1 x DD Ti-Base 2CUT (bază de lipire din titan cu posibilitate de scurtare)

1 x DD Lab Screw, albastru

1 x DD Implant Screw, argintiu

Descrierea produsului:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT servește ca bază de lipire din titan pentru restaurații cu coroană și bont individualizate. Bazele de lipire din titan sunt disponibile pentru diferite sisteme de implanturi și constau dintr-o conexiune de implant (interface), canal de șurub, o platformă circulară pentru crearea profilului de emergență, o protecție contra rotirii care servește orientării structurii pe axă verticală, precum și un cilindru cu posibilitate de scurtare, pentru tratarea individuală a pacienților. Bazele de lipire din titan Dental Direkt Prefab sunt fabricate din Ti6Al4V (medical grade 5), sunt de unică folosință și sunt livrate nesteril, cu câte un șurub pentru implant și un șurub pentru laborator ambalate separat.

Atenție: Bazele de lipire din titan Dental Direkt pot fi utilizate doar în combinație cu gama de implanturi DD.

Scop propus:

Componentele pentru implant DD Solid Connect® sunt utilizate pentru susținerea restaurărilor protetice în combinație cu implanturi dentare enosale în maxilarul superior/inferior.

Indicație:

Pentru fixarea restaurațiilor cu coroană și bont individualizate, incl. protecție contra rotirii pentru orientarea structurii pe axă verticală.

Contraindicație:

- Intoleranță la unul dintre componentele conținute
- Restaurări cu o corecție a angulației de peste 30° față de axa implantului.

Notă: Vă rugăm să respectați contraindicațiile producătorului implantului original utilizat.

Utilizatori prevăzuți:

Prelucrarea componentele pentru implant DD Solid Connect® poate fi realizată exclusiv de către personal cu pregătire stomatologică/de tehnică dentară, cu respectarea prevederilor din instrucțiunile de utilizare.

Grupul de pacienți țintă:

Proteza dentară fixă realizată din componente pentru implant Dental Direkt Solid Connect® este adecvată pentru dentiția permanentă a pacienților adulți, de orice sex și de orice naționalitate.

Indicații privind utilizarea în laborator:

În laborator tehnicianul alege DD Ti-Base 2CUT corespunzătoare implantului utilizat (vezi tabelul). DD Ti-Base 2CUT este livrat cu o înălțime a suprafeței de legătură de 6 mm. Înălțimea suprafeței de legătură poate fi redusă la o înălțime de 5 mm sau 4 mm prin intermediul unor caneluri predefinite, cu ajutorul unui disc de rupere cu grosimea de 0,3 mm și întărit cu fibre. Geometria bazei de lipire din titan nu trebuie procesată suplimentar până la scurtarea suprafeței de legătură și debavurarea muchiilor. La prelucrare și sablare trebuie avută neapărat în vedere aspirarea corespunzătoare. Pulberile metalice sunt toxice, motiv pentru care este necesară întotdeauna purtarea unei măști de protecție a respirației și a ochelarilor de protecție. La realizarea ulterioară a construcțiilor protetice trebuie respectate indicațiile producătorului materialului privind grosimea minimă a peretelui. Construirea restaurării individuale are loc cu ajutorul unui software de design dentar. Este posibil un înveliș din structură ceramică. Învelișul se realizează cu material pentru fațete, trebuie respectate indicațiile producătorului. Învelișul trebuie să fie în orice caz încheiat înaintea lipirii. Suprafețele de lipire ale bazei de lipire din titan trebuie tratate înaintea lipirii cu material de sablare Al_2O_3 110 µm și max. 2 bar.

Suprafețele de lipire se lipesc, conform indicațiilor producătorului, cu un material de fixare adecvat (de ex., Multilink® Hybrid Abutment). După întărire trebuie îndepărtate cu atenție orice resturi de adeziv de pe suprafețele bazale și din canalul de șurub. Baza de lipire din titan nu trebuie să prezinte nici un fel de deteriorări. Doar o interfață pentru implant corectă și în perfectă stare garantează introducerea corectă a restaurării protetice.

Atenție: Pentru utilizarea pe model folosiți exclusiv șurubul pentru laborator (cuplu max.: 10 Ncm).

Indicații privind utilizarea în practică:

Restaurarea protetică individuală este utilizată cu șurubul pentru implant argintiu în gura pacientului.

Atenție: Nu este permisă utilizarea șurubului pentru laborator pentru încorporarea componentelor implantului la pacient.

Atenție: Șurubul pentru implant trebuie strâns aplicând cuplul specific sistemului (vezi tabelul).

Notă: Se recomandă strângerea șurubului pentru implant la 10 minute după utilizare.

Notă: În cazul aplicării componentelor de implant DD Solid Connect® pe implanturi cu diametru redus, se aplică indicații limitative, disponibile în instrucțiunile de utilizare aferente ale producătorului implantului.

Notă: Componentele pentru implant DD Solid Connect® din seria respectivă pot fi combinate numai cu sistemul de implant compatibil corespunzător. Același lucru este valabil și pentru diametrul de platformă corespunzător.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw și DD Lab Screw sunt toate fabricate din Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Curățare, dezinfectare și sterilizare:

DD Ti-Base 2CUT și șuruburile aferente sunt curățate la Dental Direkt, însă sunt ambalate nesteril. După prelucrarea ulterioară și înaintea utilizării la pacient, componentele implantului trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform procedurii indicate de Dental Direkt.

Curățare/dezinfectare:

Curățare automată într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare adecvat pentru acest produs, cu un program de curățare corespunzător pentru instrumente medicale (de ex. „program Vario TD", Miele).

SAU

Următoarea procedură de curățare manuală:

- Spălare cu apă de la robinet timp de 1 min.
- Spălarea canalului șurubului cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum min. 10 ml)
- Curățare la 60 °C +/- 2 °C, de ex. cu neodisher® LM 2 de la Dr. Weigert peste 10 min. în concentrație de 5% în aparat cu ultrasunete
- Neutralizare cu apă distilată rece pentru 2 min.
- Spălare cu apă distilată 60°C pentru 10 min. în aparat cu ultrasunete

Sterilizare:

Sigilați produsele în folie de sterilizare dublă conform EN ISO 11607-1. Sterilizare cu abur în sterilizator adecvat cu vid preliminar fracționat 3x: 134°C pentru 5 minute, timp de uscare: 20 minute. Apoi se va păstra în ambalaj steril.

Atenție: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw și DD Lab Screw sunt produse de unică folosință. Reutilizarea poate genera pericole cauzate de infecții.

Posibile efecte secundare și interacțiuni:

În cazuri foarte rare pot apărea alergii sau iritații ale pielii. Diferite aliaje în cavitatea bucală pot provoca reacții galvanice în cazul contactului direct.

Eliminarea:

Eliminarea se face conform dispozițiilor autorităților.

Garanție:

Produsele noastre fac obiectul unei stricte monitorizări a calității și corespund standardelor tehnice curente. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să consultați condițiile noastre curente privind acordarea garanției.

Notă: Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul trebuie comunicate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

Notă: Rezumatul caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică poate fi solicitat la adresa info@dentaldirekt.de.

Produsele noastre sunt perfecționate constant, motiv pentru care ne rezervăm dreptul de a le aduce modificări. Cea mai nouă versiune a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă și pe pagina noastră de start, la adresa: **www.dentaldirekt.de/en**.

Prezenta versiune le înlocuiește pe toate cele anterioare.

Explicații ale simbolurilor:

Producător

Data fabricației

Codul lotului

Numărul de catalog

A se păstra uscat

Nesteril

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Cuplu

Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
www.dentaldirekt.de/IFU

Precauție: În conformitate cu legislația federală SUA, produsul poate fi vândut numai către un stomatolog sau cu o rețetă din partea acestuia.

Nu reutilizați

Dispozitiv medical

Identificare clară a dispozitivelor

Seria Dental Direkt	Compatibil cu: producător	Sistem	Dimensiune (mm)	Cuplu (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Obsah:

1 x DD Ti-Base 2CUT (titánová lepiaca základňa s možnosťou skrátenia)

1 x DD Lab Screw, modrá

1 x DD Implant Screw, strieborná farba

Opis pomôcky:

Pomôcka Dental Direkt Ti-Base 2CUT slúži ako titánová lepiaca základňa pre individualizované korunkové a abutmentové náhrady. Titánové lepiace základne sú k dispozícii pre rôzne systémy implantátov a pozostávajú z prefabrikovaného spojenia implantátu (rozhrania), skrutkového kanála, obvodovej platformy na tvarovanie emergentného profilu, ochrany proti rotácii, ktorá slúži na vyrovnanie nadstavby vo vertikálnej osi, a skracovateľného valca pre individuálne náhrady. Titánové lepiace základne Dental Direkt sú vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné, každá so samostatne balenou skrutkou implantátu a laboratórnou skrutkou.

Pozor: Titánové spojovacie základne Dental Direkt sa môžu používať len v spojení s knižnicou implantátov DD.

Účel určenia:

Komponenty implantátov DD Solid Connect® sa používajú na podporu protetických náhrad v kombinácii s enoseálnymi zubnými implantátmi v hornej a/alebo dolnej čeľusti.

Indikácia:

Na upevnenie individualizovaných korunkových a abutmentových náhrad vrátane ochrany proti rotácii na vyrovnanie nadstavby vo vertikálnej osi.

Kontraindikácia:

- Neznášanlivosť obsiahnutých zložiek
- Náhrady s korekciou uhla viac ako 30° voči osi implantátu

Upozornenie: V každom prípade dodržiavajte kontraindikácie výrobcu použitého originálneho implantátu.

Určení používatelia:

Komponenty implantátov DD Solid Connect® smie spracovávať len vyškolený zubný technický personál/zdravotnícky personál v súlade so špecifikáciami uvedenými v návode na použitie.

Určená skupina pacientov:

Fixné zubné náhrady z implantátových komponentov Dental Direkt Solid Connect® sú vhodné pre trvalý chrup dospelých pacientov akéhokoľvek pohlavia a národnosti.

Návod na použitie pre laboratóriá:

V laboratóriu technik vyberie pomôcku DD Ti-Base 2CUT zodpovedajúcu použitému implantátu (pozri tabuľku). Pomôcka DD Ti-Base 2CUT sa dodáva s výškou 6 mm. Výšku možno skrátiť na výšku 5 mm alebo 4 mm podľa preddefinovaných drážok pomocou rezacieho kotúča vystuženého tkaninou s hrúbkou 0,3 mm. Geometria titánovej lepiacej základne sa nesmie dodatočne opracovávať s výnimkou skrátenia výšky a odihlenia hrán. Pri obrábaní a pieskovaní nezabudnite použiť odsávací systém. Kovový prach je zdraviu škodlivý, preto vždy používajte ochranu dýchacích ciest a ochranné okuliare. Pri následnej výrobe protetických konštrukcií sa musia dodržiavať špecifikácie výrobcu materiálu týkajúce sa minimálnej hrúbky steny. Konštrukcia individuálnej náhrady sa realizuje pomocou dentálneho softvéru. Prekrytie keramickej nadstavby je možné. Prekrytie sa vykonáva pomocou vhodných krycích hmôt, pričom sa musia dodržiavať pokyny výrobcu. V každom prípade musí byť prekrytie dokončené pred lepením. Lepiace plochy titánovej lepiacej základne pred lepením ošetrite tryskacím prostriedkom Al_2O_3 s hrúbkou 110 µm a maximálnym tlakom 2 bar. Plochy, ktoré sa majú lepiť, zlepte vhodným upevňovacím materiálom (napr. Multilink® Hybrid Abutment) podľa pokynov výrobcu. Po vytvrdnutí opatrne odstráňte všetky zvyšky lepidla na bazálnych plochách a v skrutkovom kanáli. Titánová lepiaca základňa nesmie vykazovať žiadne poškodenie. Len neporušené a správne rozhranie implantátu zaručuje správne zavedenie protetickej náhrady.

Pozor: Na použitie na modeli používajte iba laboratórnu skrutku (max. krútiaci moment: 10 Ncm).

Návod na použitie pre prax:

Individuálna protetická náhrada sa vloží do úst pacienta pomocou skrutky implantátu striebornej farby.

Pozor: Na zavedenie komponentov implantátu do pacienta sa nesmie použiť laboratórna skrutka.

Pozor: Skrutka implantátu sa musí utiahnuť momentom špecifickým pre systém (pozri tabuľku).

Upozornenie: Odporúča sa utiahnuť skrutku implantátu 10 minút po zavedení.

Upozornenie: Pri náhrade s komponentami implantátu DD Solid Connect® na implantátoch s redukovaným priemerom platia obmedzené indikácie, ktoré nájdete v príslušnom návode na použitie od výrobcu implantátu.

Upozornenie: Komponenty implantátov DD Solid Connect® príslušnej série možno kombinovať len s príslušným kompatibilným systémom implantátov. To platí aj pre príslušné priemery platforiem.

Materiál:

Pomôcky DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw a DD Lab Screw sú všetky vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Pomôcka DD Ti-Base 2CUT a príslušné skrutky sa v spoločnosti Dental Direkt vyčistia, ale sú zabalené nesterilne. Po skončení opracovania a pred použitím na pacientovi sa musia komponenty implantátu vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa postupu opísaného spoločnosťou Dental Direkt.

Čistenie/dezinfekcia:

Automatické čistenie v umývačke-dezinfekčnom zariadení vhodnom na toto použitie s vhodným čistiacim programom pre lekárske nástroje (napr. „Vario TD program“, Miele).

ALEBO

Nasledujúci postup ručného čistenia:

- Opláchnite studenou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty.
- Prepláchnite skrutkový kanál pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (min. objem 10 ml).
- Čistite pri teplote 60 °C +/- 2 °C, napr. prípravkom neodisher® LM 2 od spoločnosti Dr. Weigert po dobu 10 min. v koncentrácii 5 % v ultrazvukovej jednotke.
- Neutralizujte studenou destilovanou vodou po dobu 2 minút.
- Oplachujte destilovanou vodou s teplotou 60 °C po dobu 10 minút v ultrazvukovej jednotke.

Sterilizácia:

Pomôcky dvakrát zapečaťte do sterilizačnej fólie podľa normy EN ISO 11607-1. Parná sterilizácia vo vhodnom sterilizátore s 3x frakcionovaným predvákuom: 134 °C po dobu 5 minút, doba sušenia: 20 minút. Potom uložte do sterilného obalu.

Pozor: Pomôcky DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw a DD Lab Screw sú vhodné len na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže viesť k nebezpečenstvu infekcie.

Možné vedľajšie účinky a interakcie:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sú možné alergie alebo podráždenie pokožky. Rôzne zliatiny v ústnej dutine môžu v prípade priameho kontaktu viesť ku galvanickým reakciám.

Likvidácia:

Likvidujte v súlade s úradnými predpismi.

Záruka:

Naše výrobky podliehajú prísnej kontrole kvality a zodpovedajú aktuálnemu stavu techniky. Ďalšie podrobnosti nájdete v našich aktuálnych záručných podmienkach.

Upozornenie: Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Upozornenie: Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone si môžete vyžiadať na adrese info@dentaldirekt.de.

Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju, preto si vyhradzujeme právo na zmeny. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na našej internetovej stránke: **www.dentaldirekt.de/en**.

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Vysvetlenie symbolov:

Výrobca

Dátum výroby

Šarža

Číslo výrobku

Skladujte v suchu

Nesterilné

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Krútiaci moment

Dodržujte elektronický návod na použitie
www.dentaldirekt.de/IFU

Upozornenie: Federálny zákon USA môže túto pomôcku predávať len stomatológ alebo sa môže predávať len na základe jeho poverenia.

Nepoužívajte opätovne

Zdravotnícka pomôcka

Jednoznačná identifikácia pomôcky

Rad Dental Direkt	Kompatibilné so	systémom výrobcu	Veľkosť (mm)	Krútiaci moment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Съдържание:

1 x DD Ti-Base 2CUT (скъсяема титанова основа за залепване)

1 x DD Lab Screw, син

1 x DD Implant Screw, сребрист

Описание на изделието:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT служи за титанова основа за залепване на персонализирани протези с коронка и абатмънт. Титановите основи за залепване са на разположение за различни имплантни системи и се състоят от предварително подготвен имплантен конектор (интерфейс), винтов канал, периферна платформа за моделиране на профила на изникване, защита срещу извъртане, служеща за подравняване на абатмънта по вертикалната ос, както и скъсяем цилиндър за персонализирана протеза на пациента. Титановите основи за залепване Dental Direkt са от Ti6Al4V (medical grade 5) и са предназначени за еднократна употреба. Доставят се нестерилни, винаги с отделно опакован имплантен и лабораторен винт.

Внимание: Титановите основи за залепване Dental Direkt трябва да се използват само в комбинация с DD библиотеката с импланти.

Предназначение:

Имплантните компоненти DD Solid Connect® се използват за стабилизиране на протетични възстановявания в комбинация с еносални дентални импланти в горната и/или долната челюст.

Показания:

За закрепване на персонализирани протези с коронка и абатмънт, вкл. защита срещу извъртане за подравняване на абатмънта по вертикалната ос

Противопоказания:

- Непоносимост към съдържащите се съставки
- Възстановявания с корекция на ангулацията от повече от 30° спрямо оста на импланта

Указание: Моля, обърнете внимание на посочените от производителя противопоказания на съответно използвания оригинален имплант.

Целеви потребители:

Обработката на имплантните компоненти DD Solid Connect® трябва да се извършва единствено от обучени зъботехници/стоматолози при спазване на изискванията в инструкциите за употреба.

Целева група пациенти:

Фиксирана зъбна протеза от имплантни компоненти Dental Direkt Solid Connect® е подходяща за постоянна протеза на възрастни пациенти от всякакъв пол и всякаква националност.

Указания за използване в лаборатория:

В лабораторията техникът избира съответстващата на импланта за възстановяване DD Ti-Base 2CUT (вж. таблицата). DD Ti-Base 2CUT се доставя с дължина на абатмънта от 6 mm. Дължината на абатмънта може да се скъси по предварително определени бразди до дължина от 5 mm или 4 mm с помощта на армиран отрезен диск с дебелина 0,3 mm. Допълнителна обработка на геометрията на титановата основа за залепване, с изключение на скъсяване на дължината на абатмънта и зачистване на ръбовете, не е разрешена. При обработката и пясъкоструйното почистване непременно осигурете аспирация. Металните прахове са вредни за здравето, затова винаги носете маска за дихателна защита и защитни очила. При последващото изработване на протетични конструкции трябва да се следват указанията на производителя на материала относно минималната дебелина на стената. Конструирането на персонализирано възстановяване се извършва с помощта на софтуер за дентален дизайн. Възможно е фасетиране на керамичен абатмънт. Фасетирането се извършва с подходящи маси за фасетиране. Указанията на производителя трябва да се спазват. Във всеки случай фасетирането трябва да е завършено преди залепването. Повърхностите за залепване на титановата основа за залепване трябва да се обработят с абразив Al_2O_3 110 µm и макс. 2 bar преди залепването. Повърхностите за залепване се залепват съгласно указанията на производителя с подходящ материал за фиксиране (напр. Multilink® Hybrid Abutment). След втвърдяване трябва щателно да се отстранят всякакви остатъци от лепило по базалните повърхности и във винтовия канал. По титановата основа за залепване не трябва да има никакви повреди. Само невредим и подходящ имплантен интерфейс осигурява правилно поставяне на протетичното възстановяване.

Внимание: За използване върху модела използвайте само лабораторния винт (макс. въртящ момент на затягане: 10 Ncm).

Указания за използване в медицинска практика:

Персонализираното протетично възстановяване се поставя със сребристия имплантен винт в устата на пациента.

Внимание: Лабораторният винт не трябва да се използва за интегриране на имплантните компоненти при пациента.

Внимание: Имплантният винт трябва да се затяга със специфичния за системата въртящ момент на затягане (вж. таблицата).

Указание: Препоръчва се имплантният винт да се затегне 10 min след поставянето.

Указание: При протезиране на импланти с редуциран диаметър с имплантни компоненти DD Solid Connect® важат ограничени показания, които могат да се видят от съответните инструкции за употреба на производителя на импланта.

Указание: Имплантните компоненти DD Solid Connect® от съответната серия могат да се комбинират само с подходящата съвместима имплантна система.

Това важи също за съответните диаметри на платформи.

Материал:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw и DD Lab Screw са изработени от Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Почистване, дезинфекция и стерилизация:

DD Ti-Base 2CUT и съответните винтове се почистват от Dental Direkt, но се опаковат нестерилно. След допълнителната обработка и преди използване при пациента имплантните компоненти трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират по описания от Dental Direkt метод.

Почистване/Дезинфекция:

Автоматично почистване в подходящ за тази употреба апарат за почистване и дезинфекция със съответна програма за почистване на медицински инструменти (напр. „Програма Vario TD“, Miele).

ИЛИ

Ръчен метод на почистване:

- Промиване със студена чешмяна вода в продължение на 1 min
- Промиване на винтовия канал с помощта на спринцовка за еднократна употреба (мин. обем 10 ml)
- Почистване напр. с neodisher® LM 2 на Dr. Weigert с концентрация от 5 % в ултразвуков апарат при 60 °C +/- 2 °C в продължение на 10 min
- Неутрализация със студена дестилирана вода в продължение на 2 min
- Промиване с дестилирана вода в ултразвуков апарат при 60 °C в продължение на 10 min

Стерилизация:

Запечатвайте изделията в двойна опаковка от стерилизационно фолио съгласно EN ISO 11607-1. Парна стерилизация в подходящ стерилизатор с тройно фракциониран предварителен вакуум: 134 °C в продължение на 5 min, време на сушене: 20 min. След това съхранявайте в стерилна опаковка.

Внимание: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw и DD Lab Screw са годни само за еднократна употреба. Повторна употреба може да доведе до опасности поради инфекции.

Възможни нежелани и реципрочни взаимодействия:

В много редки случаи са възможни алергии или кожни раздразнения. Различни сплави в устната кухина могат да доведат до галванични реакции при пряк контакт.

Предаване за отпадъци:

Предаването за отпадъци трябва да се извърши съгласно нормативните разпоредби.

Гаранция:

Нашите изделия са обект на строг контрол на качеството и съответстват на съвременното техническо ниво. Моля, вземете под внимание нашите актуални гаранционни условия за допълнителни подробности.

Указание: Всички сериозни инциденти във връзка с изделието трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Указание: Резюмето относно безопасността и клиничното действие може да се изиска на info@dentaldirekt.de.

Нашите изделия се усъвършенстват непрекъснато, затова си запазваме правото на промени. Съответно актуалната версия на инструкциите за употреба ще намерите също на нашата главна страница на: **www.dentaldirekt.de/en**.

Настоящата версия заменя всички предишни.

Разяснения на символите:

Производител

Дата на производство

Партида

Номер на артикул

Да се пази от влага

Нестерилно

Да не се използва, ако опаковката е повредена

Въртящ момент на затягане

Спазвайте електронните инструкции за употреба
www.dentaldirekt.de/IFU

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението, това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар по дентална медицина

Да не се използва повторно

Медицинско изделие

Уникален идентификатор на изделието

Серия Dental Direkt	Съвместимо с производител	Система	Размер (mm)	Въртящ момент на затягане (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Садржај:

1 x DD Ti-Base 2CUT
(адхезивна титанијумска база која се може скратити)

1 x DD Lab Screw, плави

1 x DD Implant Screw, сребрне боје

Опис производа:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT служи као адхезивна титанијумска база за индивидуалне надокнаде круница и абутмента. Адхезивне титанијумске базе су доступне за различите системе имплантата и састоје се од префабрикованог прикључка имплантата (интерфејс), навојног канала, ротирајуће платформе за пројектовање емергентног профила, заштите од увртања за поравнавање абутмента у вертикалној оси и цилиндра који се може скратити за индивидуалну надокнаду пацијента. Dental Direkt адхезивне титанијумске базе израђене од Ti6Al4V (медицинска класа 5) предвиђене су за једнократну употребу и испоручују се у нестерилном стању, заједно са посебно упакованим завртњем за имплантат и лабораторијским завртњем.

Пажња: Dental Direkt адхезивне титанијумске базе смеју да се користе само са DD библиотеком имплантата.

Намена:

Компоненте DD Solid Connect® имплантата се користе за подршку протетских надокнада у комбинацији са ендосалним денталним имплантатима у горњој и/или доњој вилици.

Индикација:

За учвршћивање индивидуалних надокнада круница и абутмента, укључујући заштиту од увртања за поравнање абутмента у вертикалној оси.

Контраиндикација:

- Преосетљивост на садржане компоненте
- Надокнаде са угаоном корекцијом већом од 30° у односу на осу имплантата

Напомена: Водите рачуна о контраиндикацијама оригиналног произвођача коришћеног имплантата.

Предвиђени корисници:

Обраду компоненти DD Solid Connect® имплантата смеју да обављају само обучени зубни техничари/стоматолошко особље у складу са спецификацијама у упутству за употребу.

Предвиђене групе пацијената:

Фиксна зубна надокнада од компоненти Dental Direkt Solid Connect® имплантата погодна је за трајне зубе одраслих пацијената било којег пола или националности.

Упутство за употребу у лабораторији:

Техничар у лабораторији бира DD Ti-Base 2CUT за одговарајући имплантат (погледајте табелу). DD Ti-Base 2CUT се испоручује са висином врата од 6 mm. Висина врата може да се скрати на унапред дефинисаним жлебовима, уз помоћ платном обложеног диска за сечење дебљине 0,3 mm, на висину од 5 mm или 4 mm. Геометрија адхезвине титанијумске базе не сме да се обрађује додатно, осим скраћивања висине врата и равнања ивица. Обавезно користити усисавање приликом рада и пескарења. Метална прашина је штетна по здравље, стога увек носити респираторну заштиту и заштитне наочаре. У накнадној изради протетских конструкција морају да се поштују подаци о минималној дебљини зида коју је специфицирао произвођач материјала. Конструисање индивидуалних надокнада врши се коришћењем софтвера за дентални дизајн. Постоји могућност фасетирања керамичке надоградње. Фасетирање се врши одговарајућим масама за фасетирање; придржавати се података произвођача. У сваком случају, фасетирање мора да се заврши пре лепљења. Површине титанијумске базе које се лепе пре лепљења морају да се обраде абразивним средством Al_2O_3 од 110 µm и са макс. 2 бара. За лепљење предвиђених површина користи се погодно средство за учвршћивање (нпр. Multilink® Hybrid Abutment) у складу са подацима произвођача. Након очвршћавања, сви остаци лепка на базалним површинама и у навојном каналу морају се пажљиво уклонити. Адхезивна титанијумска база не сме да има никаква оштећења. Само неоштећени и правилан интерфејс имплантата гарантује правилно постављање протетске надокнаде.

Пажња: За коришћење на моделу користити искључиво лабораторијски завртањ (макс. обртни момент: 10 Ncm).

Упутство за употребу у ординацији:

Индивидуална протетска надокнада се поставља у уста пацијента коришћењем завртња за имплантат сребрне боје.

Пажња: Лабораторијски завртањ не сме да се користи за постављање компоненти имплантата код пацијената.

Пажња: Завртањ за имплантат мора да се затегне обртним моментом који је специфичан за систем (погледајте табелу).

Напомена: Препоручује се да се завртањ за имплантат затегне 10 минута након постављања.

Напомена: У случају надокнаде од компоненти DD Solid Connect® имплантата на имплантате редукованог пречника важе ограничене индикације које се могу наћи у одговарајућем упутству за употребу произвођача имплантата.

Напомена: Компоненте DD Solid Connect® имплантата дате серије могу да се комбинују само са одговарајућим компатибилним системом имплантата. Ово важи за одговарајући пречник платформе.

Материјал:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw и DD Lab Screw су израђени од Ti6Al4V (медицинска класа 5) ASTM 136 ELI.

Чишћење, дезинфекција и стерилизација:

DD Ti-Base 2CUT и припадајући завртњи у Dental Direkt паковању су чисти, али нису стерилни. Након накнадне обраде и пре употребе код пацијента, компоненте имплантата морају да се очисте, дезинфикују и стерилизују у складу са поступком који је навела компанија Dental Direkt.

Чишћење / дезинфекција:

Аутоматско чишћење у погодном уређају за чишћење и дезинфекцију са одговарајућим програмом чишћења за медицинске инструменте (нпр. „Vario TD Programm", Miele).

ИЛИ

Следећи поступак ручног чишћења:

- Испирање хладном водом са славине у трајању 1 минута.
- Испирање канала завртња помоћу једнократних врхова (мин. запремина 10 ml)
- Чишћење на 60 °C +/- 2 °C, нпр. средством neodisher® LM 2 произвођача Dr. Weigert, у трајању од 10 минута, са концентрацијом од 5% у ултразвучном уређају
- Неутрализација хладном дестилованом водом у трајању од 2 минута
- Испирање дестилованом водом на 60 °C у трајању од 10 минута у ултразвучном уређају

Стерилизација:

Производе у фолији за стерилизацију двоструко затворити у складу са EN ISO 11607-1. Стерилизација паром у погодном стерилизатору са 3x фракционисаним предвакуумом: 134 °C на 5 минута, време сушења: 20 минута. Затим одложити у стерилном паковању.

Пажња: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw и DD Lab Screw су предвиђени искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба може да доведе до опасности услед инфекција.

Могући нежељени ефекти и интеракције:

У веома ретким случајевима су могуће алергије или иритације коже. Различите легуре у усној шупљини могу у директном контакту да доведу до галванских реакција.

Одлагање на отпад:

Одлагање на отпад у складу са законским прописима.

Гаранција:

Наши производи подлежу строгом надзору квалитета и одговарају тренутном стању технике. За више детаља, обратите пажњу на наше актуелне гарантне услове.

Напомена: Сви озбиљни инциденти у вези са овим производом морају да се пријаве произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој се корисник и/или пацијент налази

Напомена: Кратак преглед безбедности и клиничких перформанси могу се потражити на info@dentaldirekt.de.

Наши производи се континуирано усавршавају и зато задржавамо право на измене. Актуелну верзију упутства за употребу можете наћи и на нашој интернет страници на адреси: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ова верзија замењује све претходне.

Објашњења симбола:

Произвођач

Датум производње

Шаржа

Број артикла

Чувати на сувом

Нестерилно

Не користити ако је паковање оштећено

Обртни момент

Водити рачуна о електронска упутству за употребу www.dentaldirekt.de/IFU

Опрез: У складу са савезним законом САД-а производ се сме продавати само од стране стоматолога или по његовом налогу.

Не користити поново

Медицински производ

Јединствена идентификација производа

Серија Dental Direkt	Компатибилна са произвођачем	Систем	Величина (mm)	Обртни момент (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0 / 4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5 – 6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0 – 6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

شوند باید مطابق دستورالعمل سازنده با یک چسب مناسب (مثل Multilink® Hybrid Abutment) آغشته شوند. پس از سخت شدن چسب باید اضافات چسب از روی سطوح پایه و کانال پیچ به دقت پاک شوند. پایه تیتانیوم به هیچ عنوان نباید دچار آسیب شود. فقط با یک رابط ایمپلنت سالم و بی‌نقص می‌توان استفاده صحیح از پروتز را تضمین کرد.

توجه: برای استفاده در مدل منحصراً از پیچ آزمایشگاهی (با حداکثر گشتاور: ۱۰ نانوسانتی‌متر) استفاده کنید.

طیف بیماران: کاربرد:

پروتز (برسازه‌ای) منحصر به بیمار، با پیچ ایمپلنت نقره‌ای رنگ داخل دهان بیمار کار گذاشته می‌شود.

ت**وجه:** استفاده از پیچ آزمایشگاهی برای قرار دادن اجزای ایمپلنت داخل دهان بیمار مجاز نیست.

توجه: برای سفت کردن پیچ ایمپلنت باید از گشتاور مخصوص سیستم استفاده شود (رک به جدول).

توجه: توصیه می‌شود پیچ ایمپلنت را ۱۰ دقیقه پس از کارگذاری محکم کنید.

توجه: در تهیه اجزای ایمپلنتِ DD Solid Connect® برای ایمپلنت‌های با قطر کم کاربردهای محدودی وجود دارد که در راهنمای استفاده از ایمپلنت شرکت سازنده مندرج است.

توجه: اجزای ایمپلنت DD Solid Connect® هر سری می‌توانند تنها به همراه سیستم ایمپلنت سازگار با آن مورد استفاده قرار گیرند. همین اصل در مورد قطر پلتفرم مربوطه نیز صادق است.

جنس محصول:

DD Ti-Base 2CUT، پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) ASTM 136 ELI ساخته شده‌اند.

تمیزکاری، گندزدایی و استریلیزاسیون

تمیزکاریِ DD Ti-Base 2CUT و پیچ‌های مربوط به آن توسط Dental Direkt انجام می‌شود، اما محصول به صورت غیراستریل عرضه می‌گردد. پیچ ایمپلنت در پی پردازش نهایی و قبل از استفاده برای بیمار، باید تمیزکاری، گندزدایی و مطابق با دستورالعمل‌های Dental Direkt استریل شود.

تمیزکاری/گندزدایی:

تمیزکاری و گندزدایی اتوماتیک توسط یکی از دستگاه‌های ویژه تمیزکاری و گندزدایی وسایل با استفاده از برنامه ویژه وسایل پزشکی (مانند برنامه «Vario TD Programm» شرکت Miele) انجام می‌شود.

و یا

گندزدایی دستی به روش زیر:

- شستشو زیر آب سرد شیر به مدت ۱ دقیقه.
- شستشوی کانال پیچ به کمک یک سرنگ (حداقل ۱۰ میلی‌لیتری) یکبار مصرف
- شستشو در دمای ۶۰ و +/- ۲ درجه سانتی‌گراد مثلا با neodisher® LM2، محصول شرکت Dr. Weigert، به مدت ۱۰ دقیقه با غلظت ۵٪ در دستگاه اولتراسون
- خنثی‌سازی در آب مقطر به مدت ۲ دقیقه.
- شستشو با آب مقطر ۶۰ درجه به مدت ۱۰ دقیقه در دستگاه اولتراسون

استریلیزاسیون:

محصول را در کیسه نایلونی استریل مطابق با EN ISO 11607-1 دوبار وکیوم کنید. استریلیزاسیون بخار در دستگاه اتوکلاو با پیش خلأ سه برابری ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد به مدت ۵ دقیقه، مدت زمان خشک‌سازی: ۲۰ دقیقه. سپس در بسته‌بندی استریل نگهداری شود.

توجه: DD Ti-Base 2CUT، پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD صرفاً برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده‌اند.

محتوا:

۱ عدد DD Ti-Base 2CUT (پایه تیتانیوم قابل کوتاه شدن)

۱ عدد DD پیچ آزمایشگاهی DD، آبی رنگ

۱ عدد پیچ ایمپلنتِ DD، نقره‌ای رنگ

شرح محصول:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT به عنوان پایه تیتانیوم جهت ترمیم تاج و اباتمنت منحصر به بیمار به کار می‌رود. پایه تیتانیوم برای استفاده در انواع سیستم‌های ایمپلنت عرضه می‌شوند و متشکل از یک رابط ایمپلنت پیش‌ساخته، یک کانال پیچ، یک پلتفرم احاطه‌کننده برای طراحی پروفیل اضطراری، یک محافظ ضدچرخش که به قائم نگهداشتن سازه کمک می‌کند، و سیلندرهای قابل کوتاه شدن برای استفاده منحصر به بیمار به کار می‌رود. جنس پایه‌های تیتانیوم از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) است و برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده‌اند و به صورت غیراستریل در بسته‌های جداگانه حاوی پیچ ایمپلنت و پیچ آزمایشگاهی عرضه می‌شوند.

توجه: استفاده از پایه تیتانیوم Dental Direkt صرفاً تحت کتابخانه ایمپلنت DD مجاز است.

موارد استفاده:

از اجزای ایمپلنت DD Solid Connect® برای پشتیبانی از دندان پروتزی به همراه ایمپلنت‌های درون‌استخوانی در فک بالا و/یا فک پایین استفاده می‌شود.

کاربرد:

برای تثبیت تاج و اباتمنت منحصر به بیمار به کار می‌رود که شامل یک محافظ ضدچرخش برای قائم نگهداشتن سازه نیز هست.

موارد منع استفاده

- عدم تحمل و حساسیت نسبت به هر یک از ترکیبات بکار رفته در محصول
- ترمیم‌هایی با زاویه بزرگ‌تر از ۳۰ درجه نسبت به محور ایمپلنت

توجه: لطفاً به موارد منع استفاده ذکر شده توسط سازنده اصلی محصول توجه نمایید.

کاربر مورد نظر:

کاربَری اجزای ایمپلنت DD Solid Connect® صرفاً توسط تکنسین‌های دندانپزشکی / کارکنان دندانپزشکی و به شرط رعایت موارد مندرج در راهنمای استفاده محصول مجاز است.

طیف بیماران:

پروتزهای ثابت متشکل از اجزای ایمپلنتِ Dental Direkt Solid Connect® برای کاشت دندان‌های دایمی بزرگسالان از هر جنس و هر ملیتی مناسب است.

راهنمای استفاده آزمایشگاه:

در آزمایشگاه تکنسین آزمایشگاه DD Ti-Base 2CUT متناسب با ایمپلنتی که باید تهیه شود را انتخاب می‌کند (رک به جدول). DD Ti-Base 2CUT با ارتفاع ۶ میلی‌متر عرضه می‌شود. این ارتفاع را می‌توان در شیارهای از پیش تعریف شده با استفاده از فرز متناسب با بافت به ۰/۳ یا ۰/۴ میلی‌متر کاهش داد. اعمال هر گونه تغییر اضافی در هندسه و ابعاد پایه تیتانیوم، مگر کاهش طول آن یا صاف کردن لبه‌های تیز، در سایر موارد مجاز نیست. توجه داشته باشید که حین کار حتما از سیستم مکنده استفاده کنید. براده‌های فلز برای سلامت خطر دارند، از این رو استفاده از ماسک و عینک ضروری است. در پردازش‌های بعدی سازه‌های پروتز باید از اطلاعات مربوط به حداقل ضخامت دیواره که توسط شرکت سازنده مواد ارائه شده تبعیت کرد. ترمیم منحصر به بیمار به کمک نرم‌افزار طراحی دندان صورت می‌گیرد. روکش‌کاری با سرامیک امکان‌پذیر است. برای روکش‌کاری باید از اطلاعات مربوط به مواد روکش مناسب که توسط شرکت سازنده ارائه می‌شود پیروی کرد. در هر صورت، روکش‌کاری باید قبل از چسباندن سازه انجام شود. قبل از چسباندن پایه تیتانیوم باید روی سطوح مربوطه آن را با Al_2O_3 گرانول سندبلاست110 میکرومتر و حداکثر ۲ کار شود. سطوحی که باید چسبانده

سری Dental Direkt	سازگار با سازنده	سیستم	اندازه (به میلی‌متر)	گشتاور (نیوتن سانتی‌متر)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

استفاده مجدد از محصول می‌تواند به خطرات ناشی از عفونت منجر شود.

عوارض جانبی و تداخلات احتمالی:

در موارد بسیار نادر بروز آلژی یا تحریک پوستی ممکن است. تماس مستقیم آلیاژهای مختلف در حفره دهانی می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های گالوانیکی شود.

امحاء

امحاء مطابق با مقررات رسمی محلی.

ضمانت:

محصولات ما تحت فرآیند دقیق کنترل کیفیت و منطبق با فن‌آوری روز تولید می‌شوند. لطفاً جهت کسب اطلاعات بیشتر به شرایط فعلی ضمانت مراجعه نمایید.

توجه: حوادث جدی مربوط به استفاده از محصول باید به شرکت سازنده و مسئولین ذیربط کشوری که کاربر و/یا بیمار در آنجا مستقر می‌باشد، گزارش شوند.

توجه: دسترسی به گزارش کوتاه در خصوص ایمنی و کارکرد بالینی در صفحه info@dentaldirekt.de امکان‌پذیر است.

ما پیوسته محصولات خود را توسعه می‌دهیم، از این رو حق اعمال تغییرات در محصولات برای ما محفوظ است. جدیدترین نسخه راهنمای استفاده در هر مورد را می‌توانید از وبسایت زیر دانلود نمایید: www.dentaldirekt.de/en.

این نسخه، جایگزین تمامی نسخه‌های قبلی است.

توضیح نمایه‌ها:

تولیدکننده

تاریخ تولید

LOT سری ساخت

REF کد کالا

در جای خشک نگهداری شود

NON STERILE غیراستریل

استفاده از محصول در صورت آسیب‌دیدگی بسته‌بندی مجاز نیست

گشتاور

به راهنمای استفاده از محصول توجه کنید نسخه الکترونیکی موجود است www.dentaldirekt.de/IFU

Rx only توجه: برابر قوانین آمریکا، فروش این محصول تنها از طریق دندانپزشک یا به نیابت از او مجاز است.

غیر قابل مصرف مجدد

MD محصول پزشکی

UDI شناسایی منحصر بفرد محصول

لصقها وفقًا لتعليمات المصنع بمادة تثبيت مناسبة (مثل Multilink® Hybrid Abutment). ينبغي إزالة كل بقايا اللاصق الموجودة على الأسطح القاعدية وفي قناة المسمار بعناية بعد أن يتماسك اللاصق. ينبغي ألا توجد أي أضرار في قاعدة التيتانيوم اللاصقة. الواجهة البينية السليمة والصحيحة للرزعة هي وحدها ما يضمن استخدامًا صحيحًا للتعويض السني.

تنبيه: للاستخدام على النموذج ينبغي استخدام المسمار المختبري فقط (عزم الدوران الأقصى: 10 نيوتن سنتيمتر).

إرشادات الاستخدام في العيادة:

يتم تركيب العلاج السني التعويضي الفردي بمسمار الزرع الفضي في فم المريض.

تنبيه: لا يُسمح باستخدام المسمار المختبري لدمج مكونات الزرع لدى المريض.

تنبيه: ينبغي ربط مسمار الزرع بعزم الدوران الخاص بالنظام (انظر الجدول).

ملحوظة: نوصي بربط مسمار الزرع بعد 10 دقائق من التركيب.

ملحوظة: تطبق مؤشرات محدودة عند إضافة مكونات الزرع® DD Solid Connect على الزرعات المنخفضة القطر، والتي يمكن التعرف عليها من دليل الاستخدام الخاص بالشركة المصنعة للزرع.

ملحوظة: لا يمكن دمج مكونات الزرع® DD Solid Connect الخاصة بكل مجموعة على حدة إلا مع نظام الزرع المتوافق معها والمناسب لها.

ونفس الأمر يسري أيضًا على قطر المنصة المناسب.

المواد:

DD Ti-Base 2CUT، ومسمار DD Implant Screw، ومسمار DD Lab Screw مصنوعة كلها من Ti6AI4V (الدرجة الطبية 5) ASTM 136 ELI.

التنظيف، والتطهير، والتعقيم:

يتم تنظيف DD Ti-Base 2CUT والمسامير الخاصة بها في شركة Dental Direkt، ولكن يتم تعبئتها دون تعقيم. بعد المعالجة اللاحقة وقبل الاستخدام على المريض، ينبغي تنظيف مكونات الزرع وتطهيرها وتعقيمها وفقًا للعملية التي أشارت إليها شركة Dental Direkt.

التنظيف/التطهير:

تنظيف أوتوماتيكي في جهاز تنظيف وتطهير مناسب لهذا الاستخدام بواسطة برنامج التنظيف المناسب للأدوات الطبية (مثلا برنامج „Vario TD Programm“ (Miele

أو.

عملية التنظيف اليدوي التالية:

- شطف بماء الصنبور البارد لمدة دقيقة.
- شطف قناة المسمار بواسطة حقنة وحيدة الاستعمال (الحجم الأدنى 10 مل)
- تنظيف في درجة حرارة 60 مئوية +/- 2 مئوية،مثلا بـ 2 LM® neodisher من الدكتور فايغارت لأكثر من 10 دقائق في تركيز 5% في جهاز الموجات فوق الصوتية
- معادلة في ماء بارد مقطر لمدة دقيقتين.
- شطف بالماء المقطر بدرجة حرارة 60 مئوية لمدة 10 دقائق في جهاز الموجات فوق الصوتية.

التعقيم:

غلف المنتجات بشكل مزدوج في ورقة تعقيم مطابقة لمعيار EN ISO 11607-1. التعقيم بالبخار في معقم مناسب بتفريغ مسبق مجزأ ثلاث مرات: 134 درجة مئوية لمدة 5 دقائق، مدة التجفيف: 20 دقيقة. ثم يُحفظ في عبوة معقمة.

تنبيه: DD Ti-Base 2CUT، ومسمار DD Implant Screw ومسمار DD Lab Screw مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التعرض للخطر بسبب الإصابة بالعدوى.

المحتوى:

DD Ti-Base 2CUT x 1 (قاعدة تيتانيوم لاصقة قابلة للتقصير)

DD Lab Screw x 1، أزرق

DD Implant Screw x 1، فضي

وصف المنتج:

يستخدم Ti-Base 2CUT من شركة Dental Direkt كقاعدة لاصقة من التيتانيوم لترميمات التيجان والدعامات الفردية. قواعد التيتانيوم اللاصقة متوفرة لأنظمة زرع مختلفة وتتكون من وصلة زرع جاهزة (الواجهة)، وقناة المسمار، ومنصة محيطية لإنشاء جانب البروز وحماية من الالتواء تستخدم لتوجيه الهيكل في المحور العمودي وكذلك أسطوانة قابلة للتقصير للترميم الفردي للمريض. قواعد التيتانيوم اللاصقة من شركة Dental Direkt المصنوعة من Ti6AI4V (الدرجة الطبية 5) مخصصة للاستخدام الوحيد ويتم توريدها دون تعقيم مع مسمار مخبري ومسمار زرع في علبة منفصلة.

تنبيه: لا يسمح باستخدام قواعد الجسور اللاصقة من شركة Dental Direkt إلا بالاقتران مع مجموعة زرعات DD.

غرض الاستخدام:

تستخدم مكونات الزرع® DD Solid Connect لدعم الترميمات الاصطناعية بالاقتران مع الطعم السني داخل العظم في الفك العلوي و/أو السفلي.

دواعي الاستعمال:

لتثبيت ترميمات التيجان والدعامات الفردية، بما في ذلك نظام حماية من الالتواء لتوجيه الهيكل في المحور العمودي.

موانع الاستعمال:

- عدم التوافق مع المكونات الموجودة
- الترميمات السنية ذات تصحيح الزاوية يزيد على 30 درجة عن محور الزرع.

ملحوظة: يرجى مراعاة موانع الاستعمال الخاصة بكل مصنع للزرعات الأصلية المستخدمة.

المستخدم المستهدف:

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو لأطباء الأسنان المؤهلين بمعالجة مكونات الزرع® DD Solid Connect، مع الالتزام بالتعليمات الواردة في دليل الاستخدام.

فئة المرضى المستهدفة:

طقم الأسنان الثابت الذي يحتوي على مكونات الزرع® Dental Direkt Solid Connect مخصص للأسنان الدائمة للمريض البالغ من أي جنس وأي جنسية.

تعليمات الاستخدام في المختبر:

يختار التقني في المختبر قاعدة DD Ti-Base 2CUT المناسبة للزرعة التي ينبغي تركيبها (انظر الجدول). يتم توريد DD Ti-Base 2CUT بارتفاع المدخنة الذي يبلغ 6 مم. يمكن تقصير ارتفاع المدخنة إلى 5 مم أو 4 مم في الأخاديد المحددة مسبقًا بواسطة قرص القطع المقوى بالأنسجة والذي يبلغ سمكه 0,3 مم. لا يسمح بإجراء تعديل إضافي لهندسة قاعدة التيتانيوم اللاصقة حتى يتم تقصير ارتفاع المدخنة وإزالة الحواف الخشنة. ينبغي بالضرورة الحرص على الشفط أثناء التعديل والسفع الرملي. الغبار المعدني مضر بالصحة، لذلك ينبغي دومًا ارتداء كمامة واقية للتنفس ونظارات وقائية. ينبغي اتباع تعليمات مُصنع المواد المتعلقة بسمك الجدار الأدنى عند صنع التركيبات التعويضة لاحقًا. يتم صنع التعويضات الفردية بمساعدة برنامج تصميم الأسنان. يمكن تغطية هيكل السيراميك. تتم التغطية بمواد تغطية مناسبة، وينبغي اتباع تعليمات المُصنع. ينبغي أن تتم التغطية قبل اللصق في جميع الأحوال. ينبغي علاج الأسطح اللاصقة لقاعدة التيتانيوم اللاصقة قبل اللصق بالفولاذ الكاشط Al_2O_3 بقيمة 110 مكم و 2 بار يتم لصق الأسطح التي ينبغي

مجموعة Dental Direkt	متوافق مع المصنع	النظام	الحجم (مم)	عزم الدوران (نيوتن سنتيمتر)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة:

قد تحدث في حالات نادرة حساسية أو تهيجات الجلد. قد تتسبب السبائك المختلفة في تجويف الفم في حدوث استجابات جلفانية في حالة الملامسة المباشرة.

التخلص من المنتج:

التخلص من المنتج وفقًا للوائح الحكومية.

الضمان:

تخضع منتجاتنا لمراقبة الجودة الصارمة وهي مطابقة لأحدث التقنيات الحالية. يرجى مراعاة شروط الضمان الحالية الخاصة بنا للحصول على المزيد من التفاصيل.

ملحوظة: ينبغي إبلاغ المصنع والمصلحة الحكومية في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكل الحوادث الخطيرة التي تحدث بالارتباط مع المنتج

ملحوظة: يمكن طلب تقرير موجز حول السلامة والأداء السريري على البريد الإلكتروني info@dentaldirekt.de

يتم تطوير منتجاتنا باستمرار، لذلك نحتفظ لأنفسنا بحق إجراء تعديلات. الإصدار الحديث لدليل الاستخدام متوفر أيضًا على صفحتنا الرئيسية على موقع: www.dentaldirekt.de/en.

هذه النسخة تحل محل كل النسخ السابقة.

إيضاحات الرموز:

الشركة المصنعة

تاريخ الصنع

LOT كود دفعة

REF رقم المنتج

يحفظ جافًا

NON STERILE غير معقم

لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة

عزم الدوران

احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني
www.dentaldirekt.de/Ifu

Rx only تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة عل
ى عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه.

لا يمكن إعادة استخدامه

MD منتج طبي

UDI التعريف الواضح للمنتج

目录：
1 x DD Ti-Base 2CUT（可缩短钛粘接基底）
1 x DD Lab Screw，蓝色
1 x DD Implant Screw，银色

产品说明：
Dental Direkt Ti-Base 2CUT 可作为个性化牙冠和基台修复体的钛粘接基底。钛粘接基底可用于各种种植体系统，包括预制的种植体连接（接口）、螺丝通道、用于塑造种植体外形的环绕平台、用于在垂直轴上对准基底的防旋转防护装置，以及用于患者个性化修复的可缩短圆柱。Dental Direkt 的钛粘接基底是由 Ti6Al4V（医用 5 级）制成，可供一次性使用，供货时未经消毒，每个基底都有单独包装的种植体螺丝和实验室螺丝。
注意：Dental Direkt 的钛粘合基底只能与 DD 种植体库一起使用。

预期用途：
DD Solid Connect® 种植体组件与上颌骨和/或下颌骨的骨内种植体结合使用，用于支持假体修复。

适应症：
用于固定个性化牙冠和基台修复体，包括一个用于在垂直轴上对齐基底的防旋转装置。

禁忌症：
· 对所含成分不耐受
· 与种植体轴线成 30° 以上角度的修复体
提示：请注意所使用的原装种植体制造商相关的禁忌症。

目标用户：
DD Solid Connect® 种植体组件只能由经过培训的牙科技术人员/牙科医务人员按照使用说明中的规格进行加工。

目标患者群体：
由 Dental Direkt Solid Connect® 种植体组件制成的固定假牙是一种适用于任何性别和国籍的成年患者的长期性假牙。

使用说明 实验室：
在实验室内，技术员选择与要修复的种植体相对应的 DD Ti-Base 2CUT（见表）。DD Ti-Base 2CUT 交付时高度为 6 毫米。使用 0.3 毫米厚的织物加固切割砂轮，其高度可以在预定凹槽处缩短到 5 毫米或 4 毫米。除了缩短其高度或去掉边缘毛刺外，不得对钛粘接基底的几何形状进行任何额外加工。在加工和喷砂时，一定要进行抽吸。金属粉尘对健康有害，所以一定要佩戴呼吸保护装置和安全护目镜。对于后续假体结构的制作，必须遵循材料制造商关于最小壁厚的规范。个性化修复需要借助牙科设计软件的帮助进行设计。陶瓷基底可以进行镶面处理。镶面是用合适的镶面材料进行的，必须遵守制造商的相关说明。镶面必须在粘接前完成。钛粘接基底的粘接面在粘接前要用 Al☒O☒ 喷砂材料 110 µm（最高 2 bar）进行处理。根据制造商的说明，用合适的固位材料（如 Multilink® 混合基台）粘接需要粘接的表面。固化后，仔细清除基底表面和螺丝通道中的任何粘合剂残留物。钛粘接基底不能有任何损坏。只有完整正确的种植体接口才能确保假体修复体的正确插入。
注意：在模具上使用时，只能使用实验室螺丝（最大扭矩：10 Ncm）。

使用说明 实践：
用银色种植体螺丝将个性化假体修复体插入患者的口腔。
注意：实验室螺丝不能用于将种植体组件植入患者口腔。
注意：植入体螺丝必须用系统特定的扭矩拧紧（见表）。
提示：建议在插入后 10 分钟拧紧种植体螺丝。
提示：在缩小直径的种植体上进行 DD Solid Connect® 种植体组件的修复时，可能会存在一些禁忌症。相关信息可以在种植体制造商的相应使用说明中找到。
提示：各个系列的 DD Solid Connect® 种植体组件只能与相应的兼容种植体系统一起使用。这一点也适用于相应的平台直径。

材料：
DD Ti-Base 2CUT、DD Implant Screw 和 DD Lab Screw 都是由 Ti6Al4V（医用 5 级）ASTM 136 ELI 制成。

清洁、消毒和灭菌：
DD Ti-Base 2CUT 和相应的螺丝已在 Dental Direkt 进行了清洁，但没有进行消毒包装。在精加工完成后及在患者处使用前，必须按照 Dental Direkt 所述的程序对种植体组件进行清洁、消毒和灭菌。

清洁/消毒：
在适合这种用途的清洗消毒机中进行自动清洗，并配以适当的医疗器械清洗程序（例如“Vario TD 程序”，Miele）。
或
以下为手动清洁程序：
· 用凉自来水冲洗 1 分钟。
· 用一次性注射器（最小体积为 10 毫升）冲洗螺丝通道。
· 在 60° C +/- 2° C 下清洗，例如用 Dr. Weigert 的 neodisher® LM 2 在超声波装置中以 5% 的浓度清洗 10 分钟。
· 用凉蒸馏水中和 2 分钟。
· 用蒸馏水 (60° C) 在超声波装置中冲洗 10 分钟。

消毒：
根据 EN ISO 11607-1 的规定，将产品装在消毒膜中进行双重密封。在合适的消毒器中进行蒸汽消毒，并采用 3 次脉动预真空：134° C，5 分钟，干燥时间：20 分钟。然后储存在无菌包装中。
注意：DD Ti-Base 2CUT、DD Implant Screw 和 DD Lab Screw 仅用于一次性使用。重复
使用可能导致因感染而产生的危害。

可能的副作用和相互作用：
在非常罕见的情况下，有可能出现过敏或皮肤刺激。口腔内的不同合金在直接接触的情况下会导致电化学反应。

废弃处理：
按照官方规定进行处置。

保修：
我们的产品经过严格质量监测，符合当前技术水平。请阅读我们目前的保修条件，以了解更多细节。
提示：所有与设备有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在的成员国的主管部门。
提示：关于安全性和临床表现的总结报告可于 info@dentaldirekt.de 中查看。

我们的产品处于持续开发中，因此我们保留更改权利。请访问我们的官网以获取最新版本的使用说明：www.dentaldirekt.de/en。

本版本取代以前的所有版本。

符号说明：

生产商

生产日期

批次

货号

干燥保存

未经消毒

如果包装已损坏，请勿使用

扭矩

遵循使用说明 提供电子格式
www.dentaldirekt.de/IFU

小心：根据美国联邦法律，该产品只允许由牙医或牙医所指派之代表人销售

请勿重复使用

医疗产品

清晰的产品标识

Dental Direkt 系列	与制造商兼容	系统	尺寸 (毫米)	扭矩 (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

내용물:

1 x DD Ti-Base 2CUT(단축식 티타늄 접착 베이스)

1 x DD Lab Screw, 파란색

1 x DD Implant Screw, 은색

제품 설명:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT은 개별화된 크라운 및 어버트먼트 수복물을 위한 티타늄 접착 베이스로 사용됩니다. 티타늄 접착 베이스는 다양한 임플란트 시스템에 사용할 수 있으며 기성 임플란트 커넥션(인터페이스), 스크류 채널, 개별 환자 치료 시 출현 윤곽, 수직축에서 구조를 정렬하는 데 사용하는 비틀림 방지 장치 및 단축식 실린더의 성형을 위한 주위 플랫폼으로 구성됩니다. Dental Direkt 티타늄 접착 베이스는 Ti6Al4V(의료용 등급 5) 소재로 제작된 일회용 제품이며, 비멸균 상태로 각각 개별 포장된 임플란트 스크류 및 랩 스크류와 함께 공급됩니다.

주의: Dental Direkt 티타늄 접착 베이스는 DD 임플란트 라이브러리와 함께 사용해야 합니다.

용도:

DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 상악 및/또는 하악의 골내 치과 임플란트와 함께 보철물을 지지하는 데 사용됩니다.

적응증:

수직축에서 구조를 정렬하는 데 사용하는 비틀림 방지 장치를 포함하여 개별화된 크라운 및 어버트먼트 수복물의 고정.

금기 사항:

- 포함된 구성 요소에 대한 내성 결핍
- 임플란트 축에 대해 30° 이상의 각도 수정이 있는 수복물

주의 사항: 사용 중인 해당 정품 임플란트 제조사의 금기 사항에 주의해 주시기 바랍니다.

대상 사용자:

DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 사용 설명서에 명시된 기준의 준수 하에, 교육을 받은 치과 기공사/치과 의료진만 취급할 수 있습니다.

대상 환자 그룹:

Dental Direkt Solid Connect® 임플란트 구성품으로 만든 고정 의치는 성별과 국적에 관계없이 성인 환자의 영구 치열에 적합합니다.

기공소 사용 지침:

기공소에서 기공사는 수복할 임플란트에 해당하는 DD Ti-Base 2CUT 을 선택합니다(표 참조). DD Ti-Base 2CUT 은 접착면 높이 6 mm 사양으로 제공됩니다. 접착면 높이는 사전 정의된 그루브에서 0.3 mm 두께의 섬유 강화 분리 디스크를 사용하여 5 mm 또는 4 mm 높이로 단축할 수 있습니다. 티타늄 접착 베이스의 형상은 접착면 높이를 단축하고 가장자리를 디버링하기 전까지 추가로 가공할 수 없습니다. 처리 및 샌드블라스팅 중에는 반드시 분진 흡입 장치를 사용하십시오. 금속 분진은 건강에 해로우므로 항상 호흡기 보호 장비와 보안경을 착용하십시오. 보철 구조물 후속 제작 시 재료 제조업체의 최소 벽 두께 정보에 유의해야 합니다. 개별 수복물은 치과 디자인 소프트웨어를 이용하여 디자인합니다. 세라믹 구조의 비니어링이 가능합니다. 비니어링 시 적절한 재료를 사용하고 제조업체의 지침을 준수해야 합니다. 비니어링은 접착 전에 완료해야 합니다. 티타늄 접착 베이스의 접착면은 접착 전에 Al_2O_3 연마제 110 µm을 사용하여 최대 2 bar로 처리해야 합니다. 접착할 표면은 제조업체의 지침에 따라 적절한 고정재(예: Multilink® Hybrid Abutment)로 접착합니다. 경화 후 기저면과 스크류 채널의 접착제 잔여물을 깨끗이 제거해야 합니다. 티타늄 접착 베이스는 절대로 손상이 없어야 합니다. 임플란트 인터페이스가 손상 없이 올바른 상태여야만 보철물이 올바르게 삽입됩니다.

주의: 모델에 사용할 때는 랩 스크류만 사용하십시오(최대 토크: 10 Ncm).

치과 사용 지침:

개별 보철물은 은색 임플란트 스크류를 사용하여 환자의 구강에 삽입합니다.

주의: 랩 스크류는 환자에게 임플란트 구성품을 삽입하는 데 사용할 수 없습니다.

주의: 임플란트 스크류는 시스템별 토크로 조여야 합니다(표 참조).

주의 사항: 임플란트 스크류는 삽입 후 10분이 경과한 다음에 조이는 것이 좋습니다.

주의 사항: 직경이 감소한 임플란트의 DD Solid Connect® 임플란트 구성품 수복 시 제한된 적응증이 적용되며, 해당 적응증은 관련 임플란트 제조업체 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

주의 사항: 각 시리즈의 DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 호환되는 해당 임플란트 시스템과만 함께 사용할 수 있습니다. 이는 해당 플랫폼 직경에 대해서도 적용됩니다.

재료:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw 및 DD Lab Screw는 모두 Ti6Al4V(의료용 등급 5) ASTM 136 ELI 소재로 제작되었습니다.

세척, 소독 및 살균:

DD Ti-Base 2CUT과 해당 스크류는 Dental Direkt에서 세척 단계를 거치지만, 비멸균 상태로 포장됩니다. 임플란트 구성품은 재처리 후, 그리고 환자에게 사용하기 전에 세척, 소독하고 Dental Direkt에서 설명한 절차에 따라 살균해야 합니다.

세척/소독:

이 용도에 적합한 세척 및 소독 장치에서 의료기기용 세척 프로그램(예: "Vario TD 프로그램", Miele)을 이용한 자동 세척.

또는

다음과 같은 수동 세척 절차:

- 차가운 수돗물로 1분간 세척
- 일회용 주사기(최소 용량 10 ml)를 사용하여 스크류 채널 세척
- 5% 농도의 neodisher® LM 2(Dr. Weigert) 등을 사용하여 초음파 기기에서 60°C +/- 2°C의 온도로 10분 이상 세척
- 차가운 증류수로 2분간 중화
- 초음파 기기에서 60°C의 증류수로 10분간 세척

살균:

EN ISO 11607-1에 따른 살균 필름으로 제품을 이중 코팅합니다. 적합한 멸균기에서 3x 분류 선진공 방식으로 증기 멸균: 134°C에서 5분간, 건조 시간: 20분. 이후 멸균 포장 상태로 보관합니다.

주의: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw 및 DD Lab Screw는 일회용 제품입니다. 재사용 시 감염 위험을 초래할 수 있습니다.

잠재적 부작용 및 상호 작용:

간혹 알레르기나 피부 자극이 발생할 수 있습니다. 구강 내에서 상이한 합금이 직접 접촉할 경우 갈바닉 반응을 일으킬 수 있습니다.

폐기:

관련 기관 지침에 따라 폐기합니다.

보증:

당사 제품은 엄격한 품질 모니터링을 받고 있고 현재의 기술 수준에 상응합니다. 자세한 내용은 최신 보증 조건을 참조하시기 바랍니다.

주의 사항: 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 항상 사용자 및/또는 환자가 거주 중인 회원국의 관할 기관과 제조업체에 신고해야 합니다

주의 사항: 안전성 및 임상 성능 평가에 대한 간략 보고서는 info@dentaldirekt.de에서 요청하실 수 있습니다.

당사는 제품을 지속적으로 개발하고 있으므로 예고 없이 변경이 있을 수 있습니다. 사용 설명서의 각 최신 버전은 당사 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다: www.dentaldirekt.de/en.

이 버전은 모든 이전 버전을 대체합니다.

기호 설명:

제조업체

제조일

LOT 로트

REF 제품 번호

건조한 상태로 보관

NON STERILE 비멸균

포장 손상 시 사용 불가

토크

전자 사용 지침을 준수하십시오.
www.dentaldirekt.de/IFU

℞only 조심: 미국 연방법에 따라 제품은 치과 의사를 통해 또는 치과 의사의 위임으로만 판매할 수 있습니다.

재사용 불가

MD 의약품

UDI 제품 고유 식별 코드

Dental Direkt 시리즈	제조업체 호환	시스템	사이즈 (mm)	토크 (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Sadržaj:

1 x DD Ti-Base 2CUT
(titanska baza za lijepljenje s mogućnošću skraćivanja)

1 x laboratorijski vijak DD, plavi

1 x vijak za implantat DD, srebrne boje

Opis proizvoda:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT služi kao titanska baza za lijepljenje za individualizirane nadomjeske u obliku krunica i nadogradnji. Titanske baze za lijepljenje raspoložive su za različite sustave implantata, a sastoje se od predgotovljenog spoja implantata (sučelje), kanala za vijak, rotirajuće platforme za izradu profila izbijanja, zaštite od izvrtanja koja je namijenjena za poravnanje nadogradnje u okomitoj osi, te cilindra s mogućnošću skraćivanja za izradu individualnog nadomjestka za pacijenta. Titanske baze za lijepljenje Dental Direkt proizvode se od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5). Predviđene su za jednokratnu uporabu i isporučuju se nesterilne, sa zasebno zapakiranim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pozor: Titanske baze za lijepljenje Dental Direkt smiju se upotrebljavati samo u kombinaciji s bibliotekom implantata DD.

Namjena:

Komponente za implantat DD Solid Connect® upotrebljavaju se za podupiranje protetskih restauracija u kombinaciji s enosalnim dentalnim implantatima u gornjoj i/ili donjoj čeljusti.

Indikacija:

Pričvršćenje individualiziranih nadomjestaka u obliku krunica i nadogradnji uključujući zaštitu od izvrtanja za poravnanje nadogradnje u vertikalnoj osi.

Kontraindikacije:

- Intolerancija na sadržane komponente
- Restauracije s korekcijom angulacije za više od 30 ° u odnosu na os implantata

Napomena: Obratite pozornost na kontraindikacije proizvođača korištenog originalnog implantata.

Predviđeni korisnici:

Komponente implantata DD Solid Connet® smiju obrađivati isključivo školovani zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputa za uporabu.

Predviđena skupina pacijenata:

Fiksni zubni nadomjesci izrađeni od komponenti implantata Dental Direkt Solid Connect® prikladni su za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

Upute za primjenu za laboratorij:

U laboratoriju tehničar odabire bazu DD Ti-Base 2CUT koja odgovara implantatu koji se obrađuje (vidi tablicu). DD Ti-Base 2CUT se isporučuje s visinom kanala od 6 mm. Visina kanala može se na unaprijed definiranim utorima skratiti na visinu od 5 mm ili 4 mm reznom pločom ojačanom vlaknima, debljine 0,3 mm. Geometrija titanske baze za lijepljenje ne smije se dodatno obrađivati, s iznimkom skraćivanja visine kanala i skidanja srhova s rubova. Pri obradi i pjeskarenju obavezno treba osigurati usisavanje. Metalne prašine štetne su za zdravlje, pa stoga uvijek treba nositi zaštitu za dišne organe i zaštitne naočale. U okviru daljnje izrade protetskih konstrukcija potrebno se pridržavati podataka o minimalnoj debljini stijenke proizvođača materijala. Konstrukcija individualne restauracije izvodi se s pomoću softvera za dentalni dizajn. Postoji mogućnost fasetiranja keramičke nadogradnje. Fasetiranje se izvodi prikladnim smjesama za fasetiranje; pritom se treba pridržavati uputa proizvođača. Fasetiranje u svakom slučaju treba završiti prije lijepljenja. Vezivne površine titanske baze za lijepljenje potrebno je prije lijepljenja obraditi sredstvom za pjeskarenje Al_2O_3 110 µm na najviše 2 bar. Vezivne površine lijepe se prema uputama proizvođača prikladnim sredstvima za pričvršćivanje (npr. Multilink® Hybrid Abutment). Nakon stvrdnjavanja potrebno je pažljivo ukloniti sve ostatke ljepila na bazalnim površinama i u kanalu za vijak. Titanska baza za lijepljenje ne smije biti oštećena. Samo besprijekorno i ispravno sučelje implantata jamči ispravnu izradu protetskog nadomjeska.

Pozor: Za primjenu na modelu upotrebljavajte isključivo laboratorijski vijak (maks. pritezni moment: 10 Ncm).

Upute za primjenu u praksi:

Individualni protetski nadomjestak postavlja se u usta pacijenta vijkom za implantat srebrne boje.

Pozor: Laboratorijski vijak ne smije se koristiti za umetanje komponenti implantata u pacijenta.

Pozor: Vijak za implantat treba pritegnuti priteznim momentom koji je prilagođen sustavu (vidi tablicu).

Napomena: Preporučuje se pritezanje vijka 10 min nakon umetanja.

Napomena: Pri restauraciji komponenti implantata DD Solid Connect® na implantatima smanjenog promjera vrijede ograničene indikacije koje se mogu pronaći u pripadajućim uputama za uporabu proizvođača implantata.

Napomena: Komponente implantata DD Solid Connect® pojedine serije mogu se kombinirati samo s odgovarajućim kompatibilnim sustavom implantata. To vrijedi i za odgovarajuće promjere platforme.

Materijal:

Baza za lijepljenje DD Ti-Base 2CUT, vijak za implantat DD i laboratorijski vijak DD proizvedeni su od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

Tvrtka Dental Direkt čisti bazu za lijepljenje DD Ti-Base 2CUT i pripadajuće vijke, ali ih ne sterilizira. Stoga nakon naknadne obrade, a prije uporabe na pacijentu, komponente za implantat treba očistiti, dezinficirati te sterilizirati prema postupku koji je opisala tvrtka Dental Direkt.

Čišćenje / dezinfekcija:

Automatsko čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju koji je prikladan za tu namjenu s odgovarajućim programom čišćenja medicinskih instrumenata (npr. „Program Vario TD“, Miele).

ILI

Sljedeći ručni postupak čišćenja:

- Ispiranje hladnom vodom iz slavine 1 minutu
- Ispiranje kanala za vijak s pomoću jednokratne injekcije (minimalni volumen 10 ml)
- Pranje na 60 °C +/- 2 °C, npr. proizvodom neodisher® LM 2 tvrtke Dr. Weigert tijekom 10 minuta s koncentracijom od 5 % u ultrazvučnom uređaju
- Neutralizacija hladnom destiliranom vodom tijekom 2 minute
- Ispiranje destiliranom vodom na 60 °C tijekom 10 minuta u ultrazvučnom uređaju

Sterilizacija:

Proizvode dvostruko zavarite u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u prikladnom sterilizatoru s 3 x frakcioniranim predvakuumom: 134 °C tijekom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta. Potom čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži.

Pozor: Baza za lijepljenje DD Ti-Base 2CUT, vijak za implantat DD i laboratorijski vijak DD namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može izazvati opasnosti uslijed infekcija.

Moguće nuspojave i interakcije:

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergije ili iritacije kože. Različite legure u usnoj šupljini mogu pri izravnom kontaktu izazvati galvanske reakcije.

Zbrinjavanje:

Zbrinjavanje u skladu s propisima nadležnih tijela.

Jamstvo:

Naši proizvodi podliježu strogoj kontroli kvalitete, te odgovaraju najnovijim tehničkim dostignućima. U vezi s ostalim detaljima obratite pozornost na naše važeće jamstvene uvjete.

Napomena: Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze

Napomena: Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku može se zatražiti na info@dentaldirekt.de.

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju pa zadržavamo pravo na preinake. Važeću verziju uputa za uporabu uvijek možete pronaći na našoj mrežnoj stranici na: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:

Proizvođač

Datum proizvodnje

Serija

Kataloški broj

Čuvati na suhom mjestu

Nije sterilno

Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

Pritezni moment

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/IFU

Oprez: U skladu s američkim saveznim zakonom, prodaja proizvoda moguća je samo od stomatologa ili na temelju njegovog naloga.

Ne ponovo upotrijebiti

Medicinski proizvod

Jednoznačna identifikacija proizvoda

Serija Dental Direkt	Kompatibilno s proizvođačima	Sustav	Veličina (mm)	Pritezni moment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Ábhar:

1 x DD Ti-Base 2CUT (bhonn greamacháin tíotáiniam arna féidir a ghiorrú)

1 x DD Lab Screw, gorm

1 x DD Implant Screw, airgead

Tuairisc na feiste

Feidhmíonn an Fiaclóireachta Dental Direkt Ti-Base 2CUT mar bhonn greamacháin tíotáiniam le haghaidh athchóirithe coróin agus fiacaile taca aonair. Cuirtear na boinn greamachán tíotáiniam ar fáil do chórais ionchlannáin éagsúla agus tá siad comhdhéanta de nasc ionchlannán réamhdhéanta (comhéadan), cainéal scriú, ardán máguaird chun an próifíl teacht chun cinn a dhearadh, cosaint frith-uainíochta, a úsáidtear chun an treoshuíomh an struchtúir san ais ingearach a ailíniú, agus sorcóir is féidir a ghiorrú le haghaidh cúram othar aonair. Déantar na boinn greamachán tíotáiniam Dental Direkt as Ti6Al4V (grád leighis 5) le haghaidh aon úsáide agus soláthraítear i staid neamh-steiriúil iad. Pacáistítear ionchlannán agus scriú saotharlainne ar leithligh le gach ceann acu.

Rabhadh: Ní féidir na boinn greamachán tíotáiniam de Dental Direkt a úsáid ach amháin i dtaca leis an leabharlann ionchlannáin DD.

An chríoch a beartaíodh don fheiste:

Úsáidtear comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® ar mhaithe athchóiriú le taca ionphlandaithe i gcomhar le hionchlannáin déidliachta sa ghiall uachtarach agus/nó íochtarach.

Tásc:

Le haghaidh athchóirithe choróin agus fiacaile taca aonair a fheistiú, lena n-áirítear cosaint frith-chasadh chun an treoshuíomh an struchtúir san ais ingearach a ailíniú.

Fritásc:

- Éadulaingt ar na comhpháirteanna atá ann
- Athchóirithe a bhfuil ceartú uilleach acu ar mó iad ná 30° ar ais an ionchlannáin

Tagairt: Tabhair aird ar na fritásca an monaróra ionchlannán bunaidh i gcónaí.

An t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste:

Níl cead ag duine ach teicneoirí fiaclóireachta oilte/foireann leighis fiaclóireachta na gcomhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® a phróiseáil, i gcomhréir leis na coinníollacha sna treoracha úsáide.

An pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste:

Tá próistéisí fiacla a ndéantar as comhpháirteanna ionchlannáin Dental Direkt Solid Connect® oiriúnach don cíor fiacla buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

Coinníollacha na húsáide sa tsaotharlann:

Sa tsaotharlann, roghnaíonn an teicneoir an DD Ti-Base 2CUT a fhreagraíonn don ionchlannán atá le cóireáil (féach Tábla). Déantar DD Ti-Base 2CUT a sheachadadh le airde simléir 6 mm. Is féidir airde an simléir a ghiorrú go dtí eitrí réamhshainithe le hairde 5 mm nó 4 mm, ag baint úsáide as diosca gearrtha treisithe de 0.3 mm. Ní fhéadfaidh céimseata an bonn greamacháin tíotáiniam a phróiseáil ach amháin chun airde an simléir a ghiorrú agus na himill a dhíbhurrú. Déan cinnte trí córas eastósctha a úsáid agus tú ag obair agus nó greanroiseadh. Tá deannach miotail díobhálach don tsláinte, mar sin caith cosaint riospráide agus spéaclaí cosanta i gcónaí. Agus ag déanamh tógála próstéiseach ina dhiaidh sin, ní mór an fhaisnéis ar thiús íosta bhalla an mhonaróra ábhair a leanúint. Úsáidtear Dentaldesignsoftware ar mhaithe an t-athchóiriú aonair. Is féidir veinír as struchtúr ceirmeach a veiníriú. Déantar an veinír le hábhair oiriúnacha; ní mór treoracha an mhonaróra a chomhlíonadh. In aon chás, ní mór an t-aghaidh a chomhlánú roimh greamú le gliú. Ní mór dromchlaí nascáil an bonn greamacháin tíotáiniam a chóireáil le gníomhaire pléasctha Al_2O_3 110 µm agus uasmhéid 2 bar roimh an gliúáil. Greamtar dromchlaí atá le gliúáil le hábhar ceangail oiriúnach (m.sh. Multilink® Hybrid Abutment) de réir threoracha an mhonaróra. Tar éis leasú, ní mór gach iarmhar greamaitheach ar na dromchlaí bunaidh agus sa chainéal scriú a bhaint go cúramach. Ní fhéadfaidh an bonn greamacháin tíotáiniam aon damáiste a thaispeáint. Ní ráthaíonn ach comhéadan ionchlannáin atá slán agus ceart go n-úsáidfear an t-athchóiriú próstéiseach i gceart.

Rabhadh: Ná húsáid ach an scriú saotharlainne le húsáid ar an múnla, (uas. torc: 10 Ncm).

Coinníollacha na húsáide sa chleachtas:

Cuirtear an t-athchóiriú próstéiseach i mbéal an othair leis an scriú ionchlannán airgead.

Rabhadh: Ní ceadaítear an scriú saotharlainne a úsáid chun na comhpháirteanna ionchlannán a chur isteach san othar.

Rabhadh: Ní mór an scriú ionchlannáin a theannadh leis an torc a bhaineann leis an gcóras (féach tábla).

Tagairt: Moltar an scriú ionchlannáin a theannadh 10 nóiméad tar éis é a chur isteach.

Tagairt: Baineann tásca teoranta le hathchóiriú comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® ar ionchlannáin laghdaithe trastomhais, atá le fáil sna treoracha úsáide an mhonaróra ionchlannáin.

Tagairt: Ní féidir comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® den tsraith faoi seach a chomhcheangal ach amháin leis an gcóras ionchlannáin comhoiriúnach comhfhreagrach. Beidh feidhm ag an riail sin freisin maidir leis na trastomhais ardáin comhfhreagracha.

Ábhar:

Déantar an DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw agus DD Lab Screw as Ti6Al4V (grád leighis 5) ASTM 136 ELI.

Ghlanadh, dífhabhtú, agus steiriliú:

Glantar an DD Ti-Base 2CUT agus na scriúnna atá in éineacht leis ag Dental Direkt, ach pacáistítear i staid neamh-steiriúil é. Tar éis iar-phróiseála agus sula n-úsáidtear é ar an othar, ní mór na comhpháirteanna ionchlannáin a ghlanadh, a dhífhabhtú agus a steiriliú de réir an nós imeachta a thuairiscítear ag Dental Direkt.

Ghlanadh / dífhabhtú:

Glanadh huathoibríoch le dífhabhtóirí glantóra ar a bhfuil clár a bheartaíodh go sonrach le haghaidh feistí leighis a dhífhabhtú (m.s. “Vario TD Programm”, Miele).

NÓ

An próiseas de láimh maidir le glanadh seo a leanas:

- Glanadh le huisce fuar ar feadh 1 nóiméad.
- Glanadh an scriú cainéal le steallaire indiúscartha (íos. toirt 10 ml)
- Glanadh ag 60°C +/- 2°C, m.sh. le neodisher® LM 2 ón Dr. Weigert ar feadh níos mó ná 10 nóiméad ag tiúchan de 5% i bhfeiste ultrasonaic
- Neodrú le huisce fuar driogtha ar feadh 2 nóiméad.
- Glanadh le huisce driogtha ag 60°C ar feadh 10 nóiméad i bhfeiste ultrasonaic

Steiriliú:

Crapchlúdaigh táirgí i scannán steiriliú de réir EN ISO 11607-1 faoi dhó. Steiriliú gaile i steirileoir oiriúnach le réamhfholús codánach 3x: 134°C ar feadh 5 nóiméad, Aga triomaithe: 20 nóiméad. Ansin stóráil i bpacáistíocht steiriúil.

Rabhadh: Beartaíodh an DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw agus DD Lab Screw lena n-úsáid aon uair amháin. D'fhéadfadh ionfhabhtú a bheith ina riosca dá n-athúsáidfí an fheiste.

Fo-éifeachtaí agus idirghníomhaíocht ionchasach

I gcásanna fíor-annamh is iad ailléirgí nó greannú craicinn sna fo-iarsma a d'fhéadfadh a bheith ann. Is féidir frithghníomhartha galbhánacha a bheith mar thoradh ar chóimhiotail éagsúla i gcuas béil má thagann siad i dteagmháil dhíreach lena chéile.

Diúscairt:

Diúscairt i gcomhréir leis na rialachán náisiúnta.

Ráthaíochta:

Tá ár gcuid táirgí faoi réir rialú cáilíochta dian agus comhfhreagraíonn siad don úrscothacht reatha. Féach ar ár gcoinníollacha baránta reatha le haghaidh tuilleadh sonraí.

Tagairt: Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a thuairiscíú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Tagairt: Is féidir leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a iarraidh faoi info@dentaldirekt.de.

Ós rud é go bhfuil ár gcuid táirgí á bhforbairt go leanúnach, coimeádaimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtreoracha úsáide: **www.dentaldirekt.de/en**.

Tagann an leagan seo in ionad gach leagan eile roimhe sin.

Eochair eolais:

Monaróir

Dáta a monaraithe

Baisc

Sraithuimhir

Stóráil in áit thirim

Neamh-steiriúil

Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíocht

Torc

Breathnaigh ar na treoracha leictreonacha úsáide www.dentaldirekt.de/IFU

Aire: Faoi Dlí Cónaidhme an SAM, ní cheadaítear ar an táirge seo a dhíol ach le nó ar ordú ó chleachtóir fiaclóireachta.

Neamh-in-athúsáidte

Feiste leighis

Cód uathúil aitheantais

Sraith Dental Direkt	Comhoiriúnach le mhonoróir	Córas	Méid (mm)	Torc (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Saturs:

1 x DD Ti-Base 2CUT (saīsināms titāna adhezīvais pamats)

1 x DD Lab Screw, zila

1 x DD Implant Screw, sudraba krāsā

Produkta apraksts:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT noLock kalpo kā titāna adhezīva bāze individualizētām kroņu un abatmenta restaurācijām. Titāna adhezīvās bāzes ir pieejamas dažādām implantu sistēmām, un tās sastāv no rūpnieciski izgatavota implanta savienojuma (interfeisa), skrūves kanāla, perimetrālās platformas, kas paredzēta formēšanai, pretrotācijas aizsarga, kas kalpo veidojuma izlīdzināšanai vertikālajā asī, kā arī saīsināmā cilindra individuālai pacienta aprūpei. Dental Direkt titāna adhezīvās bāzes ir izgatavotas no Ti6Al4V (5. medicīniskā kategorija) vienreizējai lietošanai, un tās tiek piegādātas nesterilas, katra ar atsevišķi iepakotu implanta un laboratorijas skrūvi.

Uzmanību: Dental Direkt titāna adhezīvās bāzes var izmantot tikai saskaņā ar norādījumiem DD implantu rokasgrāmatās.

Paredzētais nolūks:

DD Solid Connect® implantu komponentus izmanto, lai atbalstītu protēžu restaurācijas savienojumā ar endosēziskiem zobu implantiem augšžoklī un/vai apakšžoklī.

Indikācijas:

Pielāgotu kroņu un abatmentu restaurāciju piestiprināšanai, ieskaitot pretrotācijas aizsargu abatmenta izlīdzināšanai vertikālajā asī.

Kontrindikācijas:

- Nepanesība pret sastāvā esošajām sastāvdaļām.
- Restaurācijas ar leņķa korekciju vairāk nekā 30° attiecībā pret implanta asi.

Norāde: lūdzu, ievērojiet konkrētā izmantotā oriģinālā implanta ražotāja kontrindikācijas.

Paredzētie lietotāji:

DD Solid Connect® implantu komponentus drīkst apstrādāt tikai apmācīts zobu tehniskais / zobārstniecības medicīniskais personāls saskaņā ar lietošanas pamācībā sniegtajām specifikācijām.

Paredzētā pacientu grupa:

No Dental Direkt Solid Connect® implantu komponentiem izgatavotās fiksētās protēzes ir piemērotas jebkura dzimuma un tautības pieaugušo pacientu pastāvīgo zobu veidošanai.

Lietošanas instrukcija laboratorijām:

Laboratorijā tehniķis izvēlas atjaunojamajam implantam atbilstošu DD Ti-Base 2CUT (skatīt tabulu). DD Ti-Base 2CUT tiek piegādāts ar abatmenta augstumu 6 mm. Abatmenta augstumu var saīsināt līdz 5 mm vai 4 mm augstumam iepriekš noteiktās rievās, izmantojot 0,3 mm biezu, ar audumu pastiprinātu griešanas disku. Titāna adhezīvās pamatnes ģeometriju nedrīkst papildus apstrādāt, izņemot abatmenta augstuma saīsināšanu un malu šķautņu apstrādi. Mehāniskās apstrādes un smilšu strūklas apstrādes laikā izmantojiet nosūkšanas sistēmu. Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai, tāpēc vienmēr jālieto elpošanas ceļu aizsarglīdzekļus un aizsargbrilles. Turpmākajā protezēšanas konstrukciju izgatavošanā jāievēro materiāla ražotāja specifikācijas attiecībā uz minimālo sieniņu biezumu. Individuālā restaurācija tiek izstrādāta, izmantojot zobārstniecības dizaina programmatūru. Iespējama keramikas veidojuma pārklāšana. Pārklāšana tiek veikta ar piemērotu pārklājuma masu; ievērojiet ražotāja norādījumus. Jebkurā gadījumā pārklāšanas procesam jābūt pabeigtam pirms līmēšanas. Pirms līmēšanas titāna adhezīvās pamatnes līmēšanas virsmas jāapstrādā ar Al_2O_3 abrazīvo līdzekli 110 µm un maks. ar 2 bāriem. Savienojamās virsmas tiek salīmētas ar piemērotu fiksācijas materiālu (piemēram, Multilink® Hybrid Abutment) saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pēc sacietēšanas rūpīgi noņemiet līmes paliekas no pamatvirsmām un skrūves kanāla. Uz titāna adhezīvās pamatnes nedrīkst būt bojājumu. Tikai neskarta un pareiza implanta saskarne nodrošina pareizu protēzes ievietošanu.

Uzmanību: lietošanai uz modeļa izmantojiet tikai laboratorijas skrūvi (maks. griezes moments: 10 Ncm).

Lietošanas instrukcija zobārstniecības praksē:

Individuālā protēze tiek ievietota pacienta mutē ar sudraba krāsas implanta skrūvi.

Uzmanību: laboratorijas skrūvi nedrīkst izmantot implantu komponentu ievietošanai pacientam.

Uzmanību: implanta skrūve jāpievelk ar sistēmai specifisko griezes momentu (skatīt tabulu).

Norāde: implanta skrūvi ieteicams pievilkt 10 min. pēc implanta ievietošanas.

Norāde: izveidojot DD Solid Connect® implantu komponentus uz samazinātā diametra implantiem, ir spēkā ierobežotas indikācijas, kas atrodamas implantu ražotāja attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Norāde: DD Solid Connect® attiecīgās sērijas implantu komponentus var izmantot tikai ar atbilstošu saderīgu implantu sistēmu. Tas attiecas arī uz attiecīgajiem platformu diametriem.

Materiāls:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir izgatavotas no Ti6Al4V (5. medicīniskā kategorija) ASTM 136 ELI.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:

DD Ti-Base 2CUT un atbilstošās skrūves tiek attīrītas Dental Direkt, bet tiek iepakotas nesterilas. Pēc sekojošas apstrādes un pirms lietošanas pacientam implantu komponenti jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar Dental Direkt aprakstīto procedūru.

Tīrīšana / dezinfekcija:

Automātiska tīrīšana šim nolūkam piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā ar atbilstošu medicīnisko instrumentu tīrīšanas programmu (piem., „Vario TD programma“, Miele).

VAI

Turpmāk aprakstītā manuālā tīrīšanas procedūra:

- Skalošana ar aukstu krāna ūdeni 1 min.
- Skrūves kanāla skalošana ar vienreizlietojamās šļirces palīdzību (min. tilpums 10 ml)
- Tīrīšana 60 °C +/- 2 °C temperatūrā, piemēram, ar Dr. Weigert neodisher® LM 2 10 min. garumā 5% koncentrācijas šķīdumā ultraskaņas iekārtā
- Neitralizēšana ar aukstu destilētu ūdeni 2 min. garumā
- Skalošana ar destilētu ūdeni 60 °C temperatūrā 10 min. ultraskaņas iekārtā

Sterilizācija:

Izstrādājumi dubulti hermētiski jānoslēdz sterilizācijas plēvē saskaņā ar EN ISO 11607-1. Sterilizēšana ar tvaiku piemērotā sterilizatorā ar 3 reizes frakcionētu iepriekšēju vakuumu: 134 °C temperatūrā 5 minūtes, žāvēšanas laiks: 20 minūtes. Pēc tam uzglabājiet sterilā iepakojumā.

Uzmanību: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir piemērotas tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju radītu risku.

Iespējamās blakusparādības un mijiedarbības:

Ļoti retos gadījumos iespējamas alerģijas vai ādas kairinājumi. Dažādi sakausējumi mutes dobumā tieša kontakta gadījumā var izraisīt galvaniskas reakcijas.

Utilizācija:

Utilizēt saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

Garantija:

Mūsu produkti tiek stingri uzraudzīti un atbilst jaunākās mūsdienu tehnikas līmenim. Sīkāku informāciju skatiet mūsu spēkā esošajos garantijas noteikumos.

Norāde: jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negadījums būtu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients

Norāde: kopsavilkuma ziņojumu par drošumu un klīnisko veiktspēju varat pieprasīt, sazinoties pa e-pastu: info@dentaldirekt.de.

Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti, tāpēc mēs paturam tiesības veikt izmaiņas. Jaunāko lietošanas pamācības versiju varat atrast arī mūsu mājaslapā: **www.dentaldirekt.de/en**.

Šī versija aizstāj visas iepriekšējās versijas.

Simbolu skaidrojumi:

Ražotājs

Izgatavošanas datums

Sērija

Preces numurs

Uzglabāt sausā veidā

Nav sterils

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Griezes moments

Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas www.dentaldirekt.de/IFU

Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai zobārsts vai tas drīkst tikt pārdots viņa uzdevumā

Neizmantojiet atkārtoti

Medicīniskā ierīce

Ierīces unikālais identifikators

Dental Direct sērija	Saderīgs ar ražotāju	Sistēma	Izmērs (mm)	Griezes moments (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0 / 4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5 – 6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0 – 6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Turinys:

1 DD Ti-Base 2CUT (sutrumpinama titano adhezyvi bazė)

1 DD Lab Screw, mėlynos spalvos

1 DD Implant Screw, sidabro spalvos

Produkto aprašymas:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT naudojamas kaip titano adhezyvi bazė individualioms vainikėlių ir abutmentų restauracijoms. Titano adhezyvios bazės skirtos įvairioms implantų sistemoms ir susideda iš surenkamos implanto jungties (sąsajos), sraigto kanalo, perimetrinės platformos, skirtos išėjimo profiliui formuoti, apsaugos nuo sukimosi, skirtos išlygiuoti konstrukcijai pagal vertikalią ašį, ir sutrumpinamo cilindro, skirto individualiai paciento priežiūrai. Dental Direkt titano adhezyvios bazės yra pagamintos iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės), skirtos vienkartiniam naudojimui ir pristatomos nesterilios, kiekviena su atskirai supakuotu implantų ir laboratoriniu varžtu.

Dėmesio: Dental Direkt titano adhezyves bazes galima naudoti tik kartu su DD implantais.

Paskirtis:

DD Solid Connect® implantų komponentai naudojami viršutinio žandikaulio ir (arba) apatinio žandikaulio restauracijų protezams kartu su enosaliniais dantų implantais.

Indikacijos:

Skirtas individualiai pritaikytoms karūnėlių ir abutmentų restauracijoms tvirtinti, įskaitant įtaisą, apsaugantį nuo sukimosi, kad abutmentas būtų išlygintas vertikalioje ašyje.

Kontraindikacijos:

- Sudedamųjų dalių netoleravimas
- Restauracijos, kurių kampo korekcija į implanto ašį yra didesnė nei 30°

Pastaba: Kiekvienu atveju atsižvelkite į originalaus implanto gamintojo kontraindikacijas.

Numatyti naudotojai:

DD Solid Connect® implantų komponentus gali apdoroti tik išmokytas dantų technikos ir (arba) odontologijos medicinos personalas, laikydamasis naudojimo instrukcijoje pateiktų reikalavimų.

Numatyta pacientų grupė:

Iš Dental Direkt Solid Connect® implantų komponentų pagaminti nuolatiniai dantų protezai tinka bet kurios lyties ir tautybės suaugusių pacientų sąkandžiui.

Laboratorijos naudojimo instrukcija:

Laboratorijoje specialistas pasirenka DD Ti-Base 2CUT, atitinkantį atkuriamą implantą (žr. lentelę). DD Ti-Base 2CUT tiekiamas su 6 mm aukščio cilindru. Naudojant 0,3 mm storio audiniu sutvirtintą atskiriamąjį diską, cilindro aukštį galima sutrumpinti iki 5 mm arba 4 mm aukščio iš anksto nustatytuose grioveliuose. Titano adhezyvios bazės geometrijos negalima papildomai apdirbti, išskyrus cilindro aukščio sutrumpinimą ir briaunų nušlifavimą. Apdirbdami ir šlifuodami smėlio srove būtinai naudokite ištraukimo sistemą. Metalo dulkės kenkia sveikatai, todėl visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones ir apsauginius akinius. Vėliau gaminant protezų konstrukcijas reikia laikytis medžiagos gamintojo specifikacijų dėl mažiausio sienelių storio. Individuali restauracija projektuojama naudojant dantų dizaino programinę įrangą. Galima keraminio abutmento glodintoji sandūra. Glodintoji sandūra atliekama naudojant tinkamus glodintosios sandūros mišinius; būtina laikytis gamintojo nurodymų. Bet kokiu atveju prieš klijavimą glodintoji sandūra turi būti baigta. Prieš klijavimą titano adhezyvios bazės lipnius paviršius reikia apdirbti šlifavimo priemone Al_2O_3 110 µm ir maks. 2 barų slėgiu. Klijuotini paviršiai klijuojami tinkama klijavimo medžiaga (pvz., Multilink® Hybrid Abutment) pagal gamintojo instrukcijas. Po kietėjimo atsargiai pašalinkite klijų likučius nuo bazės paviršių ir varžto kanalo. Titano adhezyvi bazė jokiu būdu neturi būti pažeista. Tik nepažeista ir taisyklinga implanto sąsaja užtikrina teisingą protezo įvedimą.

Dėmesio: Modeliui naudokite tik laboratorinį varžtą (maks. sukimo momentas: 10 Ncm).

Praktinės naudojimo instrukcijos:

Individualiai pritaikytas protezas į paciento burną įsukamas sidabro spalvos implantų varžtu.

Dėmesio: Laboratorinis varžtas neturi būti naudojamas implantų komponentams pacientui įsukti.

Dėmesio: Implantų varžtas turi būti priveržiamas konkrečiai sistemai tinkamu sukimo momentu (žr. lentelę).

Pastaba: Implantų varžtą rekomenduojama priveržti praėjus 10 min. po įdėjimo.

Pastaba: Naudojant DD Solid Connect® implantų komponentus ant sumažinto skersmens implantų taikomos ribotos indikacijos, pateiktos atitinkamose implantų gamintojo naudojimo instrukcijose.

Pastaba: Atitinkamos serijos DD Solid Connect® implantų komponentai gali būti naudojami tik su atitinkama suderinama implantų sistema. Tai taikoma ir atitinkamiems platformų skersmenims.

Medžiaga:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra pagaminti iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės) ASTM 136 ELI.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:

DD Ti-Base 2CUT ir atitinkami varžtai nuvalomi įmonėje Dental Direkt, tačiau pristatomi nesteriliose pakuotėse. Baigus apdirbimą ir prieš naudojant pacientui, implanto komponentus reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal Dental Direkt aprašytą procedūrą.

Valymas / dezinfekavimas:

Automatinis valymas tam skirtame valymo ir dezinfekavimo prietaise, su atitinkama medicininių instrumentų valymo programa (pvz., Vario TD Programm, Miele).

ARBA

Atliekama tokia rankinio valymo procedūra:

- Skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu 1 min.
- Vienkartiniu švirkštu praplaukite varžto kanalą (min. tūris 10 ml)
- Valykite 60 °C +/- 2 °C temperatūroje, pvz., naudodami Dr. Weigert neodisher® LM 2, 10 min. naudojant 5 % koncentracijos tirpalą ultragarso įrenginyje
- Neutralizuokite šaltu distiliuotu vandeniu 2 min.
- Skalaukite distiliuotu vandeniu 60 °C temperatūroje 10 min. ultragarso įrenginyje

Sterilizacija:

Produktus du kartus užlydykite sterilizacijos plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Sterilizacija garais tinkamame sterilizatoriuje su 3 x frakcionuotu išankstiniu vakuumu: 134 °C 5 minutėms, džiovinimo trukmė: 20 minučių. Tada laikykite sterilioje pakuotėje.

Dėmesio: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti pavojų dėl infekcijų.

Galimas šalutinis poveikis ir sąveika:

Labai retais atvejais galima alergija arba odos sudirginimas. Skirtingi lydiniai burnos ertmėje gali sukelti galvanines reakcijas tiesioginio kontakto atveju.

Šalinimas:

Išmeskite laikydamiesi oficialiai galiojančių taisyklių.

Garantija:

Mūsų gaminiai yra griežtai kontroliuojami ir atitinka naujausią techniko pažangą. Daugiau informacijos rasite mūsų naujausiose garantijos sąlygose.

Pastaba: Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai

Pastaba: Saugos ir klinikinių rezultatų ataskaitos santraukos galima paprašyti adresu info@dentaldirekt.de.

Mūsų produktai nuolat tobulinami, todėl pasiliekame teisę daryti pakeitimus. Naujausią naudojimo instrukcijų versiją taip pat galite rasti mūsų tinklalapyje adresu: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ši versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

Simbolių paaiškinimai:

Gamintojas

Pagaminimo data

Partija

Gaminio numeris

Laikyti sausai

Nesterilus

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Sukimo momentas

Laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų www.dentaldirekt.de/IFU

Atsargiai: Pagal JAV federalinius įstatymus produktą gali parduoti tik odontologas arba jis gali būti parduodamas jo įgaliojimu.

Nenaudoti pakartotinai

Medicinos priemonė

Aiškus produkto identifikavimas

Serija Dental Direct	Suderinama su gamintojo	Sistema	Dydis (mm)	Sukimo momentas (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Vsebina:

1 × DD Ti-Base 2CUT

1 × DD Lab Screw, moder

1 × DD Implant Screw, srebrne barve

Opis pripomočka:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT se uporablja kot osnova za lepljenje iz titana za individualizirane oskrbe kron in abutmentov. Osnove za lepljenje iz titana so na voljo za različne sisteme vsadkov in so sestavljene iz montažne povezave vsadka (vmesnika), vijačnega kanala, okoliške platforme za oblikovanje izstopnega profila, zaščite proti zvijanju, ki služi za poravnavo opornika v navpični osi, in valja, ki ga je mogoče skrajšati glede na posamezno oskrbo pacienta. Osnove za lepljenje iz titana Dental Direkt so izdelane iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) za enkratno uporabo in so dobavljene nesterilne, vsaka z ločeno pakiranim vsaditvenim in laboratorijskim vijakom.

Pozor: Osnove za lepljenje iz titana Dental Direkt lahko uporabljate samo v povezavi s knjižnico vsadkov DD.

Predvidena uporaba:

Komponente vsadka DD Solid Connect® se uporabljajo za podporo protetičnih restavracij v kombinaciji z endosalnimi zobnimi vsadki v zgornji in/ali spodnji čeljusti.

Indikacija:

Za pritrditev individualiziranih restavracij kron in abutmentov, vključno z zaščito proti zvijanju za poravnavo nadgradnje v navpični osi.

Kontradikcije:

- Intoleranca na vsebovane sestavine
- Restavracije s korekcijo kota več kot 30° na os vsadka

Opomba: Upoštevajte kontraindikacije originalnega proizvajalca uporabljenih vsadkov.

Predvideni uporabniki:

Obdelavo komponent vsadka DD Solid Connect® lahko izvajajo samo usposobljeni zobozdravstveni tehniki/zobozdravstveno osebje v skladu s specifikacijami v navodilih za uporabo.

Predvidena skupina pacientov:

Fiksne zobne proteze iz vsadkov Dental Direkt Solid Connect® so primerne za stalne zobe odraslih pacientov obeh spolov in vseh narodnosti.

Navodila za uporabo v laboratoriju:

V laboratoriju tehnik izbere DD Ti-Base 2CUT, ki ustreza vsadku, ki ga je treba oskrbeti (glejte tabelo). DD Ti-Base 2CUT je dobavljen z višino votline 6 mm. Višino votline je v vnaprej določenih utorih mogoče zmanjšati na višino 5 ali 4 mm s pomočjo 0,3 mm debele ločilne plošče, ojačane s tkanino. Geometrije osnove za lepljenje iz titana ni dovoljeno dodatno obdelovati, razen skrajševanja višine votline in obrezovanja robov. Pri obdelovanju in peskanju obvezno uporabite sesanje. Kovinski prah je zdravju škodljiv, zato vedno nosite zaščito za dihala in zaščitna očala. Pri kasnejši izdelavi protetičnih konstrukcij upoštevajte navodila glede najmanjše debeline stene proizvajalca materiala. Zasnovo individualnih restavracij izvedite s programsko opremo za oblikovanje zob. Možno je prevlečenje keramičnih zasnov. Prevleka je izdelana iz ustreznih materialov za prevlečenje, upoštevajte navodila proizvajalca. Prevleko vedno dokončajte pred lepljenjem. Lepilne površine osnove za lepljenje iz titana pred lepljenjem obdelajte s peskalnim sredstvom Al_2O_3 110 µm in tlakom največ 2 bara. Lepilne površine zlepite z ustreznim pritrdilnim materialom (npr. Multilink® Hybrid Abutment) v skladu z navodili proizvajalca. Po strjevanju previdno odstranite morebitne ostanke lepila na bazalnih površinah in v vijačnem kanalu. Osnova za lepljenje iz titana ne sme biti poškodovana. Samo nepoškodovana in pravilna vmesna ploskev vsadka zagotavlja pravilno protetično restavracijo.

Pozor: Pri modelu uporabljajte samo laboratorijski vijak (najv. navor: 10 Ncm).

Navodila za uporabo v praksi:

Individualno protetično restavracijo vstavite v usta pacienta s pomočjo srebrno obarvanega vsaditvenega vijaka.

Pozor: Laboratorijskega vijaka ne uporabljajte za vstavljanje komponent vsadka v pacienta.

Pozor: Vsaditveni vijak privijte z navorom, specifičnim za sistem (glejte tabelo).

Opomba: Priporočamo, da vsaditveni vijak zategnete 10 minut po uporabi.

Opomba: Za oskrbo komponent vsadka DD Solid Connect® na vsadkih z zmanjšanim premerom veljajo omejene indikacije, ki jih najdete v priloženih navodilih za uporabo proizvajalca vsadkov.

Opomba: Komponente vsadka DD Solid Connect® ustrezne serije je mogoče kombinirati samo z ustreznim združljivim sistemom vsadkov. To velja tudi za ustrezne premere ploščadi.

Material:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw in DD Lab Screw so izdelani iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) ASTM 136 ELI.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:

Družba Dental Direkt očisti DD Ti-Base 2CUT in pripadajoče vijake, vendar jih zapakira nesterilno. Po naknadni obdelavi in pred uporabo pri pacientu je treba komponente vsadka očistiti, razkužiti in sterilizirati po navodilih družbe Dental Direkt.

Čiščenje/razkuževanje:

Samodejno čiščenje v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje z ustreznim programom čiščenja za medicinske instrumente (npr. »Vario TD program«, Miele).

ALI

Naslednji postopek ročnega čiščenja:

- Eno minuto izpirajte s hladno vodo iz pipe.
- Izperite vijačni kanal z brizgo za enkratno uporabo (najm. prostornina 10 ml).
- Čiščenje pri 60 °C +/–2 °C, npr. z neodisher® LM 2 podjetja Dr. Weigert več kot 10 minut pri koncentraciji 5 % v ultrazvočni napravi.
- Nevtralizacija s hladno destilirano vodo 2 minuti.
- 10 minut izpirajte z destilirano vodo pri 60 °C v ultrazvočni napravi.

Sterilizacija:

Pripomočke dvojno ovijte v sterilizacijsko folijo skladno s standardom EN ISO 11607-1. Parna sterilizacija v ustreznem sterilizatorju s 3× frakcioniranim predvakuumom: 5 minut pri 134 °C, čas sušenja: 20 minut. Nato shranite v sterilno embalažo.

Pozor: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw in DD Lab Screw so namenjeni izključno za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči nevarnosti zaradi okužb.

Možni stranski in medsebojni učinki:

V zelo redkih primerih so možne alergije ali draženje kože. Različne zlitine v ustni votlini lahko pri neposrednem stiku povzročijo galvanske reakcije.

Odstranjevanje:

Odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

Garancija:

Naši pripomočki so pod strogim nadzorom kakovosti in ustrezajo sedanjemu tehnološkemu razvoju. Za več podrobnosti si oglejte naše trenutne garancijske pogoje.

Opomba: O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Opomba: Kratek povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko zahtevate na info@dentaldirekt.de.

Naše pripomočke nenehno razvijamo, zato si pridržujemo pravico do sprememb. Trenutno različico navodil za uporabo najdete tudi na našem spletnem mestu: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ta različica nadomešča vse prejšnje.

Razlaga simbolov:

Proizvajalec

Datum proizvodnje

Serija

Številka artikla

Shranjujte na suhem

Nesterilno

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

Navor

Upoštevajte elektronski navodila za uporabo
www.dentaldirekt.de/IFU

Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka le s strani zobozdravnika ali po naročilu zobozdravnika

Ne uporabljajte ponovno

Medicinski pripomoček

Edinstvena identifikacija pripomočka

Serija Dental Direkt	Združljivo s proizvajalcem	Sistem	Velikost (mm)	Navor (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Kontenut:

1 x DD Ti-Base 2CUT (bażi adeżiva tat-titanju li tista‘ titqassar)

1 x DD Lab Screw, blu

1 x DD Implant Screw, lewn il-fidda

Deskrizzjoni tal-prodott:

Id-Dental Direkt Ti-Base 2CUT sservi bħala bażi adeżiva tat-titanju għar-restawr ta‘ crowns u abutments individwalizzati. Il-bażijiet adeżivi tat-titanju huma disponibbli għal diversi sistemi ta‘ impjanti u jikkonsistu f‘konnettur ta‘ impjant prefabbrikat (interface), kanal bil-kamin, pjattaforma ċirkonferenzjali għat-tfassil tal-profil tal-emerġenza, protezzjoni kontra t-tidwir li tintuża għall-allinjament tal-abutment fl-assi vertikali, u ċilindru li jista‘ jitqassar għall-kura individwalizzata tal-pazjent. Il-bażijiet adeżivi tat-titanju Dental Direkt huma magħmula minn Ti6Al4V (medical grade 5) għall-użu ta‘ darba biss u jiġu pprovduti mhux sterili, kull wieħed b‘vit impjantabbli u vit tal-laboratorju ippakkjati separatament.

Twissija: Il-bażijiet adeżivi tat-titanju Dental Direkt jistgħu jintużaw biss flimkien mal-librerija DD tal-impjanti.

Għan maħsub:

Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® jintużaw biex jappoġġjaw ir-restawr prostetiku flimkien ma‘ impjanti dentali endossali fix-xedaq ta‘ fuq u/jew t‘isfel.

Indikazzjoni:

Għat-twaħħil ta‘ crown individwalizzata u r-restawr tal-abutment kif ukoll protezzjoni kontra t-tidwir għall-allinjament tal-abutment fl-assi vertikali.

Kontraindikazzjoni:

- Intolleranza għall-komponenti li jinsabu fih
- Xogħlijiet ta‘ restawr b‘korrezzjoni ta‘ angolazzjoni ta‘ aktar minn 30° għall-assi tal-impjant

Nota: Jekk jogħġbok innota l-kontraindikazzjonijiet tal-manifattur tal-impjant oriġinali użat.

L-utenti fil-mira:

Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® jistgħu biss jiġu pproċessati minn teknixins/impjegati mediċi mħarrġa fid-dentistrija f‘konformità mal-ispeċifikazzjonijiet fl-istruzzjonijiet għall-użu.

Grupp ta‘ pazjenti fil-mira:

Id-dentaturi fissi magħmula minn komponenti impjantabbli Dental Direkt Solid Connect® huma xierqa għad-dentizzjoni permanenti ta‘ pazjenti adulti ta‘ kull sess u nazzjonalità.

Struzzjonijiet għall-użu fil-laboratorju:

Fil-laboratorju, it-teknixin jagħżel id-DD Ti-Base 2CUT li jikkorrispondi għall-impjant li se jiġi ttrattat (ara t-tabella). DD Ti-Base 2CUT huwa provdut b‘għoli tal-kamin ta‘ 6 mm. L-għoli tal-kamin jista‘ jitnaqqas għal għoli ta‘ 5 mm jew 4 mm fi skanalaturi predefiniti bl-użu ta‘ distanzjatur ta‘ 0.3 mm rinfurzat b‘tessut. Apparti t-tqassir tal-għoli tal-kamin u t-tħin tat-trufijiet, Il-ġeometrija tal-bażi adeżiva tat-titanju ma tistax tiġi pproċessata b‘mod ieħor. Waqt l-ipproċessar u s-sandblasting, għandu jiġi żgurat li tintuża sistema ta‘ estrazzjoni. It-trab tal-metall huwa ħażin għas-saħħa, għalhekk dejjem ilbes protezzjoni respiratorja u gogils protettivi. Fil-fabbrikazzjoni finali ta‘ strutturi prostetiċi, għandha tiġi osservata l-informazzjoni dwar il-ħxuna minima tal-uċuħ ipprovduta mill-manifattur tal-materjal. Ir-restawr individwali jiġi ddisinjat bl-użu ta‘ softwer tad-disinn speċjali għad-dentistrija. Huwa possibbli li jsir veneer ta‘ abutment taċ-ċeramika. Il-veneer titwettaq b‘materjali xierqa għall-veneering; l-istruzzjonijiet tal-manifattur għandhom jiġu osservati. Fi kwalunkwe każ, il-veneer għandha titlesta qabel it-twaħħil. L-uċuħ adeżivi tal-bażi adeżiva tat-titanju għandhom jiġu trattati b‘aġent Al_2O_3 tas-sandblasting 110 µm u b‘massimu ta‘ 2 bar qabel it-twaħħil. L-uċuħ li se jitwaħħlu għandhom jitwaħħlu b‘materjal ta‘ rbit xieraq (bħal Multilink® Hybrid Abutment) skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Wara li dan jibbies, għandu jitneħħa kwalunkwe residwu adeżiv minn fuq l-uċuħ bażali u mill-kanal bil-kamin bir-reqqa. M‘għandha tidher l-ebda ħsara fil-bażi adeżiva tat-titanju. L-uniku mod biex tiġi żgurata l-inserzjoni korretta tar-restawr prostetiku huwa li l-impjant ikollu interfaċċja intatta u korretta.

Twissija: Għall-użu fuq il-mudell, uża biss il-vit tal-laboratorju (torque massimu: 10 Ncm).

Noti għall-użu fil-prattika:

Ir-restawr prostetiku individwali jitqiegħed f‘ħalq il-pazjent permezz tal-vit impjantabbli lewn il-fidda.

Twissija: Il-vit tal-laboratorju m‘għandux jintuża biex jiddaħħlu l-komponenti impjantabbli fil-pazjent.

Twissija: Il-vit impjantabbli għandu jiġi ssikkat bit-torque speċifiku għas-sistema (ara t-tabella).

Nota: Huwa rrakkomandat li l-vit impjantabbli jiġi ssikkat 10 minuti wara l-inserzjoni.

Nota: Għar-restawr ta‘ komponenti impjantabbli DD Solid Connect® fuq impjanti b‘dijametru mnaqqas, japplikaw indikazzjonijiet limitati li jinstabu fl-istruzzjonijiet rilevanti għall-użu pprovduti mill-manifattur tal-impjant.

Nota: Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® fis-serje rispettiva jistgħu jiġu kkombinati biss mas-sistema tal-impjant kompatibbli korrispondenti. Dan japplika wkoll għad-dijametri tal-pjattaforma korrispondenti.

Materjal:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw u DD Lab Screw huma magħmula kompletament minn Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Tindif, diżinfezzjoni u sterilizzazzjoni:

Id-DD Ti-Base 2CUT u l-viti assoċjati jitnaddfu minn Dental Direkt, iżda l-pakketti tagħhom mhumiex sterili. Wara l-ipproċessar finali u qabel ma jintużaw fuq il-pazjent, il-komponenti impjantabbli għandhom jitnaddfu, u jiġu diżinfettati u sterilizzati skont il-proċedura deskritta minn Dental Direkt.

Tindif / diżinfezzjoni:

Tindif awtomatiku f‘tagħmir tat-tindif u tad-diżinfezzjoni xieraq għal din l-applikazzjoni bi programm ta‘ tindif korrispondenti għal apparati mediċi (eż. „Programm Vario TD“, Miele).

JEW

Il-proċedura tat-tindif manwali li ġejja:

- Laħlaħ bl-ilma tal-vit kiesaħ għal minuta
- Laħlaħ il-kanal bil-kamin permezz ta‘ siringa li tintrema (volum min. 10 ml)
- Naddaf f‘temperatura ta‘ 60 °C +/-2 °C, pereżempju b‘neodisher® LM 2 tad-ditta Dr. Weigert għal 10 minuti f‘konċentrazzjoni ta‘ 5 % fit-tagħmir ultrasoniku
- Innewtralizza b‘ilma ddistillat kiesaħ għal 2 minuti
- Laħlaħ b‘ilma ddistillat f‘60 °C għal 10 minuti fit-tagħmir ultrasoniku

Sterilizzazzjoni:

Geżwer il-prodotti darbtejn f‘rita għall-isterilizzar skont EN ISO 11607-1. Sterilizzazzjoni bil-fwar fi sterilizzatur xieraq bi pre-vakwu frazzjonat 3 darbiet: 134 °C għal 5 minuti, ħin ta‘ tnixxif: 20 minuta. Imbagħad aħżen f‘ippakkjar sterili.

Twissija: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw u DD Lab Screw jistgħu jintużaw esklussivament għal darba biss. L-użu ripetut jista‘ jwassal għal perikli minn infezzjonijiet.

Effetti sekondarji u interazzjonijiet possibbli:

F'każijiet rari ħafna jistgħu jinħolqu reazzjonijiet allerġiċi jew irritazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jintużaw ligi metalliċi differenti f'kavità orali, jistgħu jinħolqu reazzjonijiet galvaniċi bejniethom jekk jiġu f'kuntatt diretta ma' xulxin.

Rimi:

Armi l-prodotti skont ir-regolamenti uffiċjali.

Garanzija:

Il-prodotti tagħna huma soġġetti għal kontroll strett tal-kwalità u jikkorrispondu mal-istat l-aktar avvanzat tat-teknoloġija. Jekk jogħġbok ara l-kundizzjonijiet attwali tal-garanzija tagħna għal aktar dettalji.

Nota: L-inċidenti serji kollha li għandhom x'jaqsmu mal-prodott għandhom jiġu rrappurtati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.

Nota: Ir-rapport qasir dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni klinika jistgħu jintalbu minn info@dentaldirekt.de.

Il-prodotti tagħna jgħaddu minn żvilupp kontinwu, u għalhekk aħna nirriżervaw id-dritt li nwettqu xi bidliet. Il-verżjoni attwali tal-istruzzjonijiet għall-użu tinsab ukoll fil-websajt tagħna fuq: **www.dentaldirekt.de/en**.

Din il-verżjoni tissostitwixxi dawk kollha preċedenti.

Deskrizzjonijiet tas-simboli:

Manifattur

Data tal-manifattura

LOT Lott

REF Numru tal-oġġett

Erfa' f'post niexef

Mhux sterili

Tużax jekk il-pakkett danneġġjat

Torque

Osserva l-istruzzjonijiet elettroniċi għall-użu
www.dentaldirekt.de/IFU

Attenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tirrestriġi l-bejgħ ta' dan il-prodott għal dentisti jew rappreżentanti tagħhom.

Tużax aktar minn darba

MD Apparat mediku

UDI Identifikazzjoni unika tal-prodott

Serje ta' Dental Direkt	Kompatibbli ma' manifattur	Sistema	Daqs (mm)	Torque (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

目次:
1 x DD Ti-Base 2CUT（短縮可能なチタン製接着土台）
1 x DD Lab Screw、青
1 x DD Implant Screw、シルバーカラー
製品の説明
Dental Direkt Ti-Base 2CUTは、個別に制作された上部構造のためのチタン製接着用土台です。このチタン製接着用土台は、様々なインプラントシステムに対応しており、事前加工されているインプラント接続部（インターフェース）、ネジ穴、辺縁歯肉周辺の形態を形成するプラットフォーム、上部構造の垂直方向アラインメントのための回転防止ガード、個々の患者に合わせて短縮できるシリンダー部分で構成されています。Dental Direktのチタン製接着用土台は、単回使用を目的としたTi6Al4V（医療グレード5）製で、非滅菌状態で、別個に梱包されたインプラントとラボスクリューと一緒に納品されます。
要注意：Dental Direktのチタン製接着用土台は、DDインプラントライブラリーとの組み合わせでのみ使用することができます。
製品の目的:
DD Solid Connect®インプラントコンポーネントは、上顎および下顎の骨内インプラントと組み合わせて補綴物を支持するために使用されます。
使用目的:
カスタム製作されたとアバットメントの補綴物の取り付け用。アバットメントの垂直軸の位置合わせのための回転防止ガードを含む。
禁忌:
・含有成分に対する過敏症
・インプラント軸に対して30°以上角度補正が必要な処置
備考：それぞれのケースで使用される製品に示されているメーカーの禁忌事項を遵守してください。
想定されている使用者:
DD Solid Connect®インプラントコンポーネントの加工は、訓練を受けた歯科技術者／歯科医療従事者のみが、取扱説明書に従って行うものとします。
想定されている患者グループ:
Dental Direkt Solid Connect®インプラントコンポーネントを使って製作される固定義歯は、性別や国籍を問わず、成人患者の永久歯列に適したものです。
使用上のヒント 歯科技工所:
歯科技工所の技工士が、製作するインプラントに対応するDD Ti-Base 2CUT を選択します（表参照）。DD Ti-Base 2CUT は上部高さ6 mmで納品されます。上部高さは厚さ0.3 mmの繊維補強材の入ったカットディスクを使って削られている溝の位置で5 mmまたは4 mmに短縮することができます。チタン製接着用土台には上部高さの短縮およびバリ取り以外の追加的な加工は行わないでください。加工やサンドブラストを行う際には、必ず吸引を行ってください。金属粉は健康に害を及ぼすものです。必ず呼吸保護具と安全ゴーグルを着用してください。その後の補綴物の製作に関しては、原材料メーカーの最小肉厚に関する指定に従って下さい。カスタムメイドのインプラント製作には、歯科用設計ソフトウェアを使用します。セラミック素材をベニアすることも可能です。ベニアは適切なベニア材料を使い、またそのメーカーの指示に従ってください。いかなる場合も、ベニアは接着前に完了していなければなりません。チタン製接着用土台接着面は接着前にAl☒O☒研磨剤（110 µm）を使って最大2 barで処理します。接着する表面は、メーカーの指示に従って適切な接着剤（Multilink® Hybrid Abutmentなど）で接着します。硬化後、底輪郭およびネジ穴に残った接着剤を丁寧に取り除きます。チタン製接着用土台に絶対に傷をつけないよう注意してください。接着用土台が無傷で正常な状態でなければ、補綴物を正しく装着することはできません。
要注意：模型で使用する場合は、ラボスクリューのみを使用してください（最大トルク：10 Ncm）。
使用上のヒント　歯科医院:
個々の補綴物は、シルバーカラーのインプラントスクリューで患者の口腔内に固定されます。
要注意：ラボスクリューは患者の口腔内の使用のためのものではありません。
要注意：インプラントスクリューはシステムで指定されているトルクで締め付けてください（表参照）。
備考：インプラントスクリューの締め付けは挿入後10分後に行うことが推奨されています。
備考：DD Solid Connect®インプラントコンポーネントを直径の小さいインプラントに使用する場合、使用目的が限定されます。これは、インプラントメーカーの対応する使用説明書でご確認ください。
備考：DD Solid Connect®インプラントコンポーネントは、シリーズに応じて互換性のあるインプラントシステムとのみ組み合わせることができます。プラットフォームの直径に関しても互換性を確認してください。
素材:
DD Ti-Base 2CUT、DD Implant Screw、DD Lab Screwにはいずれも Ti6Al4V（医療グレード 5）ASTM 136 ELI を使用しています。
洗浄、消毒、滅菌:
DD Ti-Base 2CUTと付属スクリューはDental Direktで洗浄されていますが、滅菌包装は行われていません。加工後、患者に使用する前に必ず、Dental Direktがお伝えしている手順に従って、インプラントコンポーネントを洗浄、消毒、滅菌してください。
洗浄/消毒:
医療機器に適した洗浄・消毒プログラム（Miele社のVario TD プログラムなど）を備えた洗浄消毒装置で自動洗浄を行います。
または
以下の手動洗浄の手順に従ってください:
・冷たい水道水で1分間すすぎます。
・ネジ穴は使い捨て注射器（容量：少なくとも10 ml）を使ってすすぎます。
・超音波洗浄装置でDr. Weigert社の neodisher® LM 2（濃度：5%）などを用いて、60°C +/- 2°Cで10分間洗浄します。
・冷たい蒸留水で2分間中和します。
・60°Cの蒸留水で10分間超音波洗浄装置で洗浄します。
滅菌:
製品をEN ISO 11607-1に準拠した2重の滅菌フィルムで密封します。3回真空脱気を行うプレバキューム式の適切な滅菌装置での蒸気滅菌：134°C、5分、乾燥時間：20分その後滅菌包装状態で保管します。
要注意：DD Ti-Base 2CUT、DD Implant Screw、DD Lab Screwは単回使用を目的とした製品です。再使用
は感染症の原因となります。

考えられる副作用および相互作用:
極めてまれなケースでアレルギーや皮膚のトラブルを引き起こすことがあります。口腔内で異なる合金が直接接触した場合、ガルバニック皮膚反応にいたるケースもあります。
廃棄:
各地域/国の規定に従った方法で廃棄してください。
保証:
弊社製品は現在の技術水準をもって、厳しい品質管理のもと生産されています。詳細に関しては現行の保証条件をご覧ください。
備考: 本製品と関連し発生した重篤な問題は、メーカー及びユーザーおよび/または患者の所在地である国/加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。
備考: 安全性と臨床成績の概要に関しては、info@dentaldirekt.deにご要請ください
弊社は製品の継続的な改良に努めており、そのような理由から弊社は本書変更を行う権利を留保しています。それぞれの製品の取扱説明書最新版は、弊社のホームページにご用意しています。
www.dentaldirekt.de/en.
最新版はそれ以前のバージョン全てを代替するものとなります。

シンボルの説明:

メーカー

製造年月日

LOT チャージ

REF 製品番号

乾燥状態で保存

非滅菌状態

パッケージに破損が見られる場合は使用しないでください

トルク

使用するための電子指示を遵守してくださいす
www.dentaldirekt.de/IFU

注意: 米国連邦法で本製品の販売を認められているのは歯科医師または歯科
医師の委託を受けたもののみです。

再使用禁止

MD 医療器具

UDI 製品の固有識別

Dental Direkt シリーズ	メーカーとの互換性	システム	寸法 (mm)	トルク (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30

Sadržaj:

1 x DD Ti-Base 2CUT
(titanijumska osnova za lijepljenje koja se može skratiti)

1 x DD Lab Screw, plavi

1 x DD Implant Screw, srebrne boje

Opis proizvoda:

Dental Direkt Ti-Base 2CUT služi kao titanijumska osnova za lijepljenje za individualizirane krune i nadogradnje. Titanijumske osnove za lijepljenje dostupne su za razne sisteme implantata i sastoje se od fabrički izrađenog spoja za implantat (sučelja), kanala vijka, platforme po celom obodu za oblikovanje izlaznog profila, zaštite od zakretanja koja služi za namještanje strukture po vertikalnoj osi, kao i od cilindra sa mogućnošću skraćivanja za individualnu opskrbu pacijenta. Titanijumske osnove za lijepljenje Dental Direkt napravljene su od Ti6Al4V (medical grade 5), predviđene su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se nesterilno, sa po jednim odvojeno pakovanim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pažnja: Titanijumske osnove za lijepljenje Dental Direkt smiju se koristiti samo u kombinaciji s DD bibliotekom implantata.

Namena:

Komponente za implantat DD Solid Connect® se koriste u svrhu podupiranja protetičkih restauracija u kombinaciji s enosalnim dentalnim implantatima u gornjoj i/ili donjoj vilici.

Indikacija:

Za pričvršćivanje individualiziranih kruna i nadogradnji, uklj. zaštitu od zakretanja za namještanje strukture po vertikalnoj osi.

Kontraindikacija:

- Intolerancija na sadržane sastojke
- Restauracije s korekcijom kuta većom od 30° u odnosu na osu implantata

Napomena: Obratite pažnju na kontraindikacije konkretno korišćenog originalnog proizvođača implantata.

Predviđeni korisnici:

Obradu komponenti za implantat DD Solid Connect® smije vršiti isključivo kvalifikovano zubno-tehničko / stomatološko osoblje, uz poštovanje specifikacija iz uputstva za upotrebu.

Predviđena grupa pacijenata:

Čvrsto nalegla zamjena zuba od komponenti za implantat Dental Direkt Solid Connect® pogodna je za zube odraslih pacijenata bilo kog pola i bilo koje nacionalnosti.

Napomene o korišćenju u laboratoriji:

U laboratoriji tehničar bira DD Ti-Base 2CUT koja odgovara implantatu koji treba napraviti (vidi tabelu). DD Ti-Base 2CUT se isporučuje s visinom kamina od 6 mm. Visina kamina se na prethodno definiranim žljebovima uz pomoć reznog diska ojačanog vlaknima debljine 0,3 mm može skratiti na visinu od 5 mm ili 4 mm. Geometrija titanijumske osnove za lijepljenje se ne smije dodatno obrađivati, osim skraćivanja visine kamina i uklanjanja opiljaka sa ivica. Prilikom obrade i peskiranja obavezno vodite računa o usisavanju. Metalna prašina je štetna po zdravlje, te stoga uvijek nosite zaštitnu masku i zaštitne naočare. Prilikom potonje izrade protetičkih konstrukcija se moraju poštovati podaci proizvođača materijala o minimalnoj debljini zida. Konstrukcija individualne restauracije vrši se uz pomoć softvera za dentalni dizajn. Moguće je oblaganje keramičke strukture. Oblaganje se vrši pogodnom masom za oblaganje, pri čemu treba obratiti pažnju na podatke proizvođača. U svakom slučaju, oblaganje mora biti završeno prije lijepljenja. Površine za lijepljenje titanijumske osnove za lijepljenje se prije lijepljenja moraju obraditi Al_2O_3 sredstvom za peskiranje od 110 µm uz pritisak od maks. 2 bara. Površine koje treba da se zalijepe u skladu s podacima proizvođača se lijepe s pogodnim materijalom za učvršćivanje (npr. Multilink® Hybrid Abutment). Nakon sušenja se temeljito moraju ukloniti svi ostaci lijepka na bazalnim površinama i u kanalu vijka. Titanijumska osnova za lijepljenje ne smije biti oštećena. Samo neoštećeno i ispravno sučelje za implantat garantira ispravnu primjenu protetičkog materijala.

Pažnja: Za korišćenje na modelu isključivo koristite laboratorijski vijak (maks. okretni moment: 10 Ncm).

Napomene u vezi sa korišćenjem u praksi:

Individualni protetički materijal se pomoću vijka za implantat srebrne boje umeće u usta pacijenta.

Pažnja: Laboratorijski vijak ne smije da se koristi za integraciju komponenti za implantat kod pacijenta.

Pažnja: Vijak za implantat mora se pritezati okretnim momentom specifičnim za sistem (vidi tabelu).

Napomena: Preporučuje se pritezanje vijka za implantat 10 min. nakon umetanja.

Napomena: Kod postavljanja komponenti za implantat DD Solid Connect® na implantatima sa smanjenim promjerom važe ograničene indikacije koje se mogu pronaći u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvođača implantata.

Napomena: Komponente implantata DD Solid Connect® određene serije mogu se kombinovati samo s odgovarajućim kompatibilnim sistemom implantata. To važi i za odgovarajući promjer platforme.

Materijal:

DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw i DD Lab Screw su svi napravljeni od Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

DD Ti-Base 2CUT i pripadajući vijci se čiste u kompaniji Dental Direkt, ali se nesterilno pakuju. Poslije naknadne obrade i prije upotrebe na pacijentu, komponente implantata se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu sa postupkom opisanim od strane kompanije Dental Direkt.

Čišćenje / Dezinfekcija:

Automatsko čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju pogodnim za ovu vrstu primjene, s odgovarajućim programom za čišćenje za medicinske instrumente (npr. „Vario TD Program", Miele).

ILI

Sljedeći ručni postupak čišćenja:

- Ispiranje hladnom vodom iz česme tokom 1 min.
- Ispiranje kanala vijka uz pomoć šprica za jednokratnu upotrebu (min. zapremina 10 ml)
- Čišćenje pri 60 °C +/-2 °C, npr. sa neodisher® LM 2 kompanije Dr. Weigert tokom 10 min. u koncentraciji od 5% u ultrazvučnom uređaju
- Neutralizacija s hladnom destilovanom vodom tokom 2 min.
- Ispiranje destilovanom vodom na 60 °C tokom 10 min. u ultrazvučnom uređaju

Sterilizacija:

Dvostruko zavariti proizvode u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u pogodnom sterilizatoru s 3x frakcioniranim predvakuumom: 134 °C tokom 5 minuta, vijeme sušenja: 20 minuta. Nakon toga čuvati u sterilnom pakovanju.

Pažnja: DD Ti-Base 2CUT, DD Implant Screw i DD Lab Screw pogodni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje može dovesti do opasnosti od infekcije.

Mogući sporedni i interaktivni efekti:

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergije i iritacije kože. Razne legure u usnoj duplji pri direktnom kontaktu mogu dovesti do galvanskih reakcija.

Zbrinjavanje:

Zbrinjavanje u skladu sa zakonskim propisima.

Garancija:

Naši proizvodi podliježu strogoj kontroli kvaliteta i u skladu su sa trenutnim stanjem tehnike. Dodatne detalje možete pronaći u našim trenutnim garancijskim uslovima.

Napomena: Svi teški incidenti do kojih dođe u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnim organima vlasti zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište

Napomena: Kratki izvještaj o sigurnosti i kliničkom učinku može se zahtijevati na info@dentaldirekt.de.

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju, zbog čega zadržavamo pravo na izmjene. Trenutno aktuelnu verziju uputstva za upotrebu takođe možete naći na našoj početnoj stranici pod: **www.dentaldirekt.de/en**.

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

Objašnjenja simbola:

Proizvođač

Datum proizvodnje

LOT Šarža

REF Broj artikla

Čuvati na suhom mjestu

NON STERILE Nije sterilno

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Okretni moment

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu www.dentaldirekt.de/IFU

℞only Oprez: Prema američkom saveznom zakonu, proizvod smije prodavati samo stomatolog ili se smije prodavati samo po nalogu stomatologa.

Ne koristiti ponovo

MD Medicinski proizvod

UDI Jasna identifikacija proizvoda

Serija Dental Direkt	Kompatibilno s proizvođačem	Sistem	Veličina (mm)	Okretni moment (Ncm)
DD AAS-Serie	Dentsply Implants®	Astra Tech®	3,5/4,0	25
			4,5/5,0	25
DD BSK-Serie	Bredent	Sky®	3,5 NP	25
			4,0/4,5 RP	25
DD CCA-Serie	Camlog®	Camlog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD CCO-Serie	Camlog®	Conelog®	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0	20
DD DEV-Serie	Dentsply Implants®	Astra EV	3,0	25
			3,6	25
			4,2	25
			4,8	25
			5,4	25
DD DFX-Serie	Dentsply Implants®	Frialit®/Xive®	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25
DD MAR-Serie	MegaGen	AnyRidge®	3,5–6,0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	4,1	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3,3 NP	30
			4,2 SP	30
			5,0 WP	30
DD NBR-Serie	Nobel Biocare™	Brånemark	3,5 NP	35
			4,1 RP	35
DD NNA-Serie	Nobel Biocare™	Nobel Active™	3,5 NP	25
			4,3/5,0 RP	35
DD NRE-Serie	Nobel Biocare™	Replace Select®	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD OTS-Serie	Osstem Implant	TS	3,5 M	20
			4,0–6,0 R	20
DD SBO-Serie	Straumann	Bone Level®	3,3 NC	35
			4,1/4,8 RC	35
DD SSY-Serie	Straumann	synOcta®	4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	3,5	15
			4,0	25
			4,5	25
			5,0	25
			6,0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3,4	30
			4,1	30
			5,0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30