



BRUGSANVISNING

DDT1c – IFU DK - rev 9 - 17.01.2022



*Camí del mig 71, 1^o 2^a
08302 Mataró, Barcelona. Spanien.
Tel: (+34) 93 278 84.
Web: www.ipd2004.com
@: info@ipd2004.com*

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

Indikation til brug

Implantat-interfaces og skruer der bruges til protetisk restaurering af tandimplantater eller til hjælp ved procedurer i Dental laboratorier.

Fabrikant



Alle produkter, der er kommercialiseret og distribueret i Implant Protesis Dental 2004 S.L. navn har været fremstillet på IPD2004's faciliteter. Fabrikken er beliggende i Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona.
Websted: www.ipd2004.com. Tlf: (+34) 93 278 84 91.

Opbevaring og håndtering

Alle produkter fremstillet af Implant Protesis Dental 2004 S.L. skal opbevares med en temperatur på mellem 15-25 °C og 40-60% luftfugtighed. Produkterne skal opbevares væk fra direkte sollys og ethvert kunstigt ultraviolet lys. Produktet er godt indpakket og forsejlet. En defekt på emballagen kan medføre tab af egenskaberne ved dekontaminering og desinfektion. Det anbefales at sådanne produkter ikke anvendes. Materialet må ikke være pakket ud og klargjort, hvis det ikke skal bruges med det samme.

Implant Protesis Dental 2004 S.L. produkter leveres i ikke-steril tilstand.

Kompatibilitetsoplysninger

IPD Abutments og skruer er tilgængelige til forskellige implantatforbindelser. Implantatsystemkompatibilitet fremgår af nedenstående diagram.

IPD Serie	Implantatsystem	Platformens diameter
AA	Nobel Biocare® Branemark System®	3.5 / 4.1 / 5.1
AC	Nobel Biocare® Replace Select	3.5 / 4.3 / 5.0
AD	Nobel Biocare® Nobel Active	3.0 / 3.5 / 4.3
BA	Biomet 3i® Osseotite®	3.4 / 4.1 / 5.0
BB	Biomet 3i® Certain®	3.4 / 4.1 / 5.0
CA	Klockner® SK2 – NK2	4.3
CB	Klockner® Essential Cone®	4.5
DA	Straumann® Tissue Level	4.8 / 6.0
DB	Straumann® Bone Level	3.3 / 4.1
EA	Astra® Osseospeed TX™	3.0 / 3.5-4.0 / 4.5-5.0
EB	Astra® Evolution®	3.6 / 4.2
FA	Zimmer® Screw vent®	3.5 / 4.5 / 5.7
IA	Dentsply® Friadent® Xive®	3.4 / 3.8 / 4.5
IB	Dentsply® Ankylos®	C/X
JA	Camlog® Camlo® Implant System	3.3 / 3.8 / 4.3
LB	Biohorizons® Tapered Internal	3.0 / 3.5 / 4.5 / 5.7
MA	Swedden & Martina® Outlink®	3.3 / 4.1 / 5.0
MB	Swedden & Martina® Premium™ Kohno®	3.3 / 3.8 / 4.25 / 5.0
OB	Osstem Implant® TSIII	3.5 / 4.0
QB	Biotech® Dental Kontakt®	RP
RB	Neodent® Grand Morse™ GM	GM
SB	Bego® Semados® SC/RS	3.25 / 3.75 / 4.1 / 4.5
TA	MIS® Seven®	NP / SP / WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard
WA	Megagen® Anyone®	RP
WB	Megagen® Anyridge®	4.0

Produktkode	Produkttype
IPD/ __ / (H/R) / __	Engagerende eller ikke-engagerende Castable / støbbar
IPD/ __ / A / __	Analog eller digital analog
IPD/ __ / D / __	Healing Abutment / Gingivaformer
IPD/ __ / I / __	Interface Abutment / Ti-base
IPD/ __ / P / __	Abutments til cementering og midlertidig
IPD/ __ / C / __	Overførelse af aftryk
IPD/ __ / S / __	Scan Abutment / Scanflag
IPD/ __ / B / __	Co-Cr base med/uden Castable / støbbar
IPD/ __ / L / __	PSD Hybrid protetisk Abutment
IPD/ __ / T / __	Skruer
IPD/ __ / M / __	Multi-unit Abutments
IPD/ P / __ / __	Skrutetrækker

Kontraindikation

Alle anvendte materialer er biokompatible; dog kan nogle patienter have allergi eller overfølsomhed over for ethvert af materialerne og dets komponenter.

Alle IPD Abutments og skruer kan kun kombineres med det tilsvarende kompatible implantat system. Anvend ikke abutment, der ikke passer til forbindelsesgeometrien. Enhver efterbehandling af forbindelsesgeometrien til implantatet kan resultere i montering af unøjagtigheder, der forbyder yderligere brug. Genbrug af engangsprodukter medfører en mulig forringelse af dets egenskaber, hvilket indebærer risikoen for infektion i væv og / eller forringelse af patientens helbred. Der er en kontraindikation for brugen af produkterne til patienter med tilstande, der udelukker brug af kirurgi til placering af tandimplantater. Kontroller at emballagen er intakt, og brug den ikke i tilfælde af ændringer.

Advarsel

Leverede varer fra Implant Protesis Dental 2004 SL er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhed fagfolk (tandteknikere, læger og tandlæger). Sikkerheden og effektiviteten af de produkter, der leveres af Implant Protesis Dental 2004 S.L., er udelukkende garanteret når uddannede fagfolk bruger dem. Der er en risiko for aspiration eller indtagelse af produkterne, når de anvendes intra-oralt, så det er påkrævet der træffes foranstaltninger for at forhindre dette.



og IPD 2004 er registrerede varemærker tilhørende IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 SL. Alle andre nævnte varemærker tilhører deres respektive ejere, og hverken dem eller varemærkerne er knyttet til IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 SL.

Sterilisering

ALLE PRODUKTER LEVERES I IKKE-STERIL TILSTAND. Til sterilisering anbefaler vi autoklaving af produkt ved 121 °C i 30 minutter, tørretid 30 minutter (i overensstemmelse med standard UNE-EN ISO 17665-1: 2007). Nogle enheder er markeret til "kun engangsbrug", fordi det er svært eller umuligt at rengøre og dekontaminere en brugt enhed. Genbrug kan føre til krydsinfektion. Desuden vil ethvert forsøg på at genanvende en enhed øge risikoen for mekanisk svigt forårsaget af materialetræthed. Nogen garantikrav som følge af genbrug af en engangsanordning accepteres ikke.

Autoklaving er den mest anvendte metode i klinikker og dental laboratorier. En fysisk agent, fugtig varme, der forårsager proteindnaturering og koagulation, medfører sterilisering. Disse effekter skyldes hovedsagelig to grunde:

- Vand er et meget reaktivt kemikalie, og mange biologiske strukturer (DNA, RNA, proteiner osv.) er produceret ved reaktioner, der fjerner vand. Derfor kan omvendte reaktioner beskadige cellen og forårsage en produktion af giftige produkter. Endvidere kan intermolekylære hydrogen-brobindinger brydes og erstattes af vand ved høje temperaturer og stabiliserer sekundær og tertiære strukturer af proteiner.
- Vanddamp har en meget højere varmeoverføringskoefficient end luft. Våde materialer leder varme hurtigere end tørre materialer, på grund af den energi, der frigøres under kondensdannelsen.

→ Fordele

- Hurtig opvarmning og gennemtrængning
- Ødelæggelse af bakterier og sporer på kort tid
- Efterlader ikke giftigt affald
- Lav forringelse af eksponeret materiale
- Økonomisk

→ Ulemper

- Det tillader ikke at sterilisere opløsninger, der danner emulsioner med vand
- Det er ætsende for visse metalinstrumenter

MÆRKNINGSSYMBOLER: ISO 15223-1

ISO 15223 Symbologi	Beskrivelse	IPD Symbologi	Beskrivelse
	Produktionsdato		Anbefalet Torque (Ncm) for skruer
	Producent		Torx
	Udløbsdato		Unigrip
	Genbrug ikke		Hex (inkluderer Hex størrelse)
	Batch nummer		Square drive
	Læs brugsvejledning for brug		Cross drive
	Tjek brugsvejledning		TPA skrue
	CE-mærkning inklusive Oplysning om notifying Body (0051)		
	Produkt reference		
	Ikke steril produkt		
	Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en tandlæge.		21 CFR 801.109(b)(1)

NYTTIG INFORMATION OM PRODUKTER FREMSTILLET AF IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L

Læs nedenstående instruktioner med opmærksomhed for at sikre en sikker og effektiv brug af de produkter, der leveres af Implant Protesis Dental 2004 S.L.

Hele produktprogrammet er designet til at lette arbejdet, både i klinikken og dental laboratorier, og samtidig levere den bedste kvalitet. Produktfunktioner og kompatibilitet forefindes i det kommercielle katalog; hvis du er i tvivl, bedes du kontakte os (info@ipd2004.com).

SPECIFIK BRUGSANVISNING

Eng / Non-Eng Castable – Materiale: POM

Det støbbare abutment er til protetisk restaurering udarbejdet af tandteknikere i dental laboratoriet. Intet spild. Bemærk følgende forholdsregler:

- Brug voks (flash of wax), der skaber tilstrækkelig mellemrum omkring abutmentet til at kompensere for den større dilatationskoefficient mellem det støbbare materiale og dets omgivelser.
- Brug et blidt drejningsmoment for at forhindre deformation.
- Udfør støbninger i en størrelse og form, der favoriserer udfyldning af hulrummene og forhindrer dannelse af luftbobler.
- Brug materialer med høj fluiditet til støbning i modstridende modeller.



Analog / Digital Analog- Materiale: Rustfrit stål AISI 303

Analoger bruges til simulering af tandimplantatforbindelse og placering på en gipsmodel til den analoge eller på en 3D-printet model til den digitale analog. En passiv, forseglet forbindelse er påkrævet. Til brug som en konventionel analog skal der sikres tilstrækkelig antirotationsfiksering. Til brug som digital analog skal du kontrollere den korrekte fastholdelse af analogen i formen ved hjælp af de medfølgende aksiale og tværgående skruer. Kontroller forbindelsens kompatibilitet, i type og størrelse, mellem det analoge element og proteselementet, før det strammes. Genbrug ikke.



Skruestrækker – Materiale: Rustfrit stål ASTM F899

Skruestrækkeren skal bruges til at fastgøre skrueerne til implantatet (klinik) eller analoger (laboratorium). Hvis det bruges intraoralt, skal skruestrækkerne altid steriliseres ved hjælp af autoklavering. IPD-skruestrækker er kun forbundet med håndtagene med et RA-skaft. Ved brug af en udskeftelig skruestrækker kan spidser bruges til forskellige implantatsystemer. Skruestrækkerens spidser skal bruges manuelt og bør aldrig bruges med elektriske mikromotorer. Kontroller altid, at spidsen er fastgjort på håndtaget, når det er fastgjort. Skruestrækkerne forringes over tid, så de skal udskiftes regelmæssigt for at undgå at beskadige skruehovedet.



Healing Abutment – Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Healing abutment bruges på patienten som et supplerende transmucosalt gingiviformer/abutment. Det anbringes på implantatarmaturet inden protetisk rekonstruktion for at lette dannelsen af et blødt væv. Højden på dette element vælges for at sikre dets korrekte funktion og forhindrer spændingstransmission. Inden placeringen skal du sikre dig, at implantatplatformen forbliver fri for vævsrester. Brug let manuelt drejningsmoment, når du installerer.



Ti-base Abutment - Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Ti-base bruges til protetisk restaurering udarbejdet af tandteknikere i et dental laboratorium. Kontroller kompatibiliteten af forbindelsen, i type og størrelse, mellem abutment og implantatet. Skader i implantatets forbindelsesområde skal undgås. Et røntgen billede i den vinkelrette akse af samlingen mellem abutment og implantatet anbefales for at sikre den korrekte justering. For at forbedre cementens vedhæftning anbefaler vi, at det rengøres grundigt og affedes inden cementering. Cementeringszonen på den keramiske overflade af mesostrukturen skal sandblæses og rengøres / affedes. TiN-belægningen favoriserer en bedre æstetisk finish. Brugedefineret Ti-bases kan justeres i højden. Se kataloget for mere information: <https://ipd2004.com/products-guide>



Dette produkt kan bruges sammen med IPD CAD-CAM-biblioteker. Du kan anmode om dem ved at klikke på følgende link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Cementering/midlertidigt Abut.- Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Lige og vinklede abutments udgør kernen i implantatkroner og broer eller bruges til deres støtte. Sørg for, at de indgrubne dele af abutmentet er korrekt justeret med sekundærtfastholdelsesdelene, og at de er på det rigtige sted og position for alle sekundære dele. Kontroller kompatibiliteten af forbindelsen, i type og størrelse, mellem abutment og implantatet. Skader i implantatets forbindelsesområde skal undgås. Et røntgen billede i den vinkelrette akse af samlingen mellem abutment og implantatet anbefales for at sikre den korrekte justering. Fjern overskydende cement fra kanten af kronen for at undgå peri-implantitis, hvilket kan føre til tab af implantatet.



Impression coping – Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Er beregnet til brug i åben bakke til overførsel af implantatposition fra den intraorale situation til modellen i dental laboratoriet. Sørg for implantatforbindelsessædets renhed inden brug. Al snavs kan påvirke den efterfølgende tilpasning af protesen. Kontroller kompatibiliteten af forbindelsen, i type og størrelse, mellem aftrykningshåndteringen og implantatet. Efter stramning placeres aftryksbakken for at sikre fuld adgang til overføringskruer udefra. Før aftryk kan overførslen feruleres med akrylharpiks placeret ovenpå tandtråd mellem på hinanden følgende implantater. Efter hærdning skal du løsne alle skrue og tage aftryksbakken ud.



Scan Abutment – Materiale: PEEK / Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Indikeret til opnåelse af geometriske data fra mastermodellen ved hjælp af en desktop-laboratorium 3D-scanner eller til optiske aftryk ved hjælp af intraoral 3D-scanner. Sørg for, at implantatforbindelsessædet er rent, inden brug. Al snavs kan påvirke den efterfølgende tilpasning af protetikken. Kontroller kompatibiliteten af forbindelsen, i type og størrelse, mellem aftrykningshåndteringen og implantatet.

For større scanningspræcision anbefaler vi at placere den flade overflade af scanflaget i palatal / lingual position. Fastgør scanflaget med den tilsvarende skrue i hånden eller med maksimalt 10 Ncm. Scanflage er et præcisionsværktøj, og overstramning kan ændre dens geometri og forårsage fejl i scanningen og uoverensstemmelse i nøjagtighed.

To forskellige højder er tilgængelige, 10 mm og 15 mm afhængigt af højden på tandkødet.

Hvis den bruges til en intraoral scanning, er det vigtigt at den steriliseres først.

Dette produkt gør det muligt at arbejde med CAD-CAM-biblioteker, direkte implantat og indirekte implantat via abutments. Du kan anmode om dem ved at klikke på følgende link: <https://ipd2004.com/cad-cam>



Co-Cr base med eller uden støbbarhed – Materiale: POM C / Co – Cr Alloy

Co-Cr-abutmentet er et implantat-abutment, der består af en Co-Cr-legeringsbase og en fuld brændbar støbning. Fås med lige støbning og i vinklet 15 eller 25 grader. Laboratoriebearbejdningen af Co-Cr base abutment anvender cast-on teknikken. Du skal kontrollere kompatibiliteten med den implantatmodel, du klæber sammen. Beskadigelse af implantatforbindelsesområdet bør undgås ved udskeering eller bearbejdning. Den keramik, der anvendes med denne legering, skal have en ekspansionskoefficient på 14.1×10^{-6} ved 500°C eller omtrent.



Temperaturområde	Ekspansionskoefficient
20 to 300°C	13.5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 400°C	13.8 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 500°C	14.1 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 600°C	14.5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 700°C	15.1 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 800°C	15.5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 900°C	15.9 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 1000°C	16.4 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 to 1120°C	16.5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/°C

Hvis temperaturen eller ekspansionskoefficienten er for høj eller lav, kan keramikken gå i stykker på grund af dårlig pasform.

Forsigtighed:

- Dryp ikke. Fjern belægningen forsigtigt for ikke at beskadige stykkets morfologi. Brug fiberpinde eller glasperler ved lavt tryk.
- Anvend forvarmingsovnen længere end normalt.
- Revidér metallet med de sædvanlige værktøjer.
- Hvis det er muligt, svejdes forbindelsen mellem de to metaller (den bearbejdede base og det støbte område) sammen med en laserprintsvejer.
- Brug keramik med en ekspansionskoefficient ikke mindre end 13.8×10^{-6} cm / cm / °C.

Baserne for Co-Cr kan kun bruges gennem IPD CAD-CAM-bibliotekerne. Du kan anmode om dem ved at klikke på følgende link: <https://ipd2004.com/cad-cam>.

Co-Cr-baser kan bruges sammen med vores biblioteker, hvilket letter scanningen med et Scanflag (PEEK), der passer perfekt til basen. Vi disponerer bibliotekerne for straight job og vinklede job til dem, der kræver en korrektion af den trans-okklusale kanal.

Vi tilbyder to justeringsmuligheder:

- "Cast" for støbning.
- "Sint" til svejsning.



PSD. Hybrid protetisk Abutment – Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Indiceret til aftagelige tandproteser. Det er nødvendigt at kontrollere kompatibiliteten med den implantatmodel, der skal bruges. Et røntgen i den vinkelrette akse af samlingen mellem abutment og implantatet anbefales for at sikre den korrekte justering. Fås i forskellige højder afhængigt af højden på tandkødet. Fastholdelsesindsatsdelen kan monteres i tandklinikken såvel som i tandlaboratoriet med selvhærdende harpiks ved hjælp af standardteknikker. TiN-belægningen favoriserer en bedre æstetisk finish og forbedrer implantatretentionen.



PSD-Retention indsætter – Materiale: Nylon

IPD-Retention indsætter er en del af forankringsystemet til hel eller delvis overdentures på implantater. Retention indsætter til PSD skal håndteres med de tilsvarende værktøjer distribueret af IPD 2004 for at undgå skader og deformationer i nylonretentioner. Det er nødvendigt at udskifte indsætter hver 6. måned eller i det øjeblik, hvor patienten føler en forringelse i fastholdelsen af sin protese.



	Blå	Grå	Naturlig	Rød	Orange	Grøn
Fastholdelse	Lys	Medium	Høj	Lys	Medium	Høj
Afvigelse	op til 20°	op til 20°	op til 20°	op til 40°	op til 40°	op til 40°

Skrue – Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Skruen er til fastgørelse af proteserestaureringer og abutments på implantat eller analog.

Det er bydende nødvendigt, at følgende betingelser nøje overholdes:

- Brug den korrekte skruestrækker til at skrue på eller skrue af.
- Skruestrækkeren skal placeres på protensens længdeakse.
- Til øjeblikkelig belastet protese:
 - Stram med hånden og undgå overdreven drejningsmoment
 - Undgå rotation af implantatet under denne operation
- Brug ikke skrue fra dental laboratoriet til klinisk brug igen.
- Nye skrue skal anvendes til den første montering af en protese som til fremtidige revisioner.
- Kontroller skrueens kompatibilitet med implantatmodellen, som den skal tilsluttes.
- Placer patienten for at undgå aspiration, hvis skrue falder ned i mundhulen.



Det anbefalede spændingsmoment til en endelig protese, er vist på produktets etiket. For mere information om skrueens egenskaber kan du se på vores hjemmeside: <https://ipd2004.com/technical-information>

Nogle skrue modeller fåes med TiN-belægning for at give en overflade med lav friktion, hvilket forbedrer skrueens forspænding og giver et bedre greb.

Multi-unit® Abutment – Materiale: Titankvalitet 5 Ti6Al4V

Multi-unit abutment er et transeptal abutment. Et præfabrikeret anlæg til tandimplantater, der er direkte forbundet med det tandimplantat, der er beregnet til brug som et hjælpemiddel til rehabilitering af aftagelige proteser eller til påskruede bro konstruktioner. Et røntgen billede i den vinkelrette akse af samlingen mellem abutment og implantatet anbefales for at sikre den korrekte justering. Tag et aftryk med standardprocedure og dan en midlertidig protese. Hvis en midlertidig protese ikke er nødvendig, skal du placere healing caps.

Lige multi-unit abutments: Drejningsmoment 30 Ncm.

Vinklet multi-unit abutments og protese: Drejningsmoment 15 Ncm.

