



IFU
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DID1a - rev 9 - 10.07.2019



*Camí del mig 71, 1^o 2^a
08302 Mataró, Barcelona. España.
Telf: +34 93 278 84 91.
Web: www.ipd2004.com
@: info@ipd2004.com*

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Felhasználási javallatok

Az implantátumillesztések és csavarok fogimplantátumok protézis-helyreállítására vagy eljárások segítésére használatosak fogászati laboratóriumokban.

Gyártó

Az összes, az Implant Protesis Dental 2004 S.L.-t kereskedelmi forgalomba hozó és forgalmazó terméket az IPD2004 intézményeiben gyártják.

A gyár címe: Camí del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona.

Honlap: www.ipd2004.com. Tel.: +34 93 278 84 91.



Tárolás és kezelés

Az összes, az Implant Protesis Dental 2004 S.L. által gyártott termék 15-25 °C között és 40-60% páratartalom mellett tárolandó. A termékek közvetlen napfénytől és minden mesterséges ultraibolya fénytől távol tartandók. A termék jól be van csomagolva és le van zárva. Ha a csomagolás hibás, akkor a szennyeződésmegelőzés és fertőtlenítés jellemzői elvessznek, és a használat mellőzendő. Az anyagot tilos kicsomagolni és kivenni, ha nem azonnal használják fel.

Az Implant Protesis Dental 2004 S.L. termékek nem steril állapotban kerülnek kézbesítésre.

Kompatibilitási információk

Az összes IPD illesztés és csavar ködféle csatlakozással kapható. Alább található az implantátumrendszer kompatibilitási táblázata.

IPS sorozat	Implantátumrendszer	Platformok átmérői
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
TA	MIS® Seven®	NP / SP / WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard

Termékkód	Termék típusa
IPD/___/(H/R)/___	Illesztő vagy nem illesztő öntvény
IPD/___/A/___	Analog vagy digitális analog
IPD/___/D/___	Gyógyító illesztés
IPD/___/I/___	Interfész illesztés
IPD/___/P/___	Cementálód illesztés és ideiglenes
IPD/___/C/___	Nyomófedés
IPD/___/S/___	Szkenneléses illesztés
IPD/___/B/___	Co-Cr alap öntvény nélkül
IPD/___/L/___	Overdenture illesztés PSD
IPD/___/T/___	Csavarok
IPD/___/M/___	Többegyes illesztés

Ellenjavallatok

Az összes anyag biokompatibilis; néhány betegnél azonban kialakulhat allergia vagy túlérzékenység valamely anyaggal vagy összetevővel szemben.

Az összes IPD illesztés és csavar kizárólag a megfelelő, kompatibilis implantátumrendszerrel kombinálható. Nem szabad a csatlakozás geometriájának nem megfelelő illesztést használni. Az implantátum csatlakozási geometriájánál végzett bármilyen utófeldolgozás a további felhasználást tiltó illesztési pontatlanságokat eredményezhet.

Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása a jellemzői lehetséges romlásának veszélyét hordozza, ami a szövetek fertőzési kockázatát és/vagy a beteg egészségromlását jelenti.

A termék alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknél, akik állapota kizárja a műtét alkalmazását fogászati implantátumok behelyezése céljából. Ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja, ha az módosult.

Figyelmeztetés

Az Implant Protesis Dental 2004 SLU-val szerelt tételek használata képzett egészségügyi szakemberek (fogtechnikusok, orvosok és fogszakorvosok) számára javallt.

Az Implant Protesis Dental 2004 S.L. által szállított termékek biztonságossága és hatásossága kizárólag akkor garantált, ha azokat képzett szakemberek használják.

Intraorális használat esetén fennáll a termékek belélegzése vagy lenyelésének kockázata, ezért ennek megakadályozása érdekében megfelelő intézkedéseket kell tenni.

Sterilizálás

AZ ÖSSZES TERMÉK SZÁLLÍTÁSA NEM STERILEN TÖRTÉNIK. A sterilizáláshoz javasoljuk a termék 121 °C-on, 30 percig történő autoklavozását 30 perces száradási idővel (az UNE-EN ISO 17665-1:2007 szabvány szerint). Néhány eszközt „Kizárólag egyszeri használatra” jelzéssel jelölnék, mert a használt eszköz tisztítása és szennyeződésmegelőzése nehéz vagy lehetetlen, és az újrafelhasználás

keresztfertőzést okozhat. Továbbá az eszköz újrafelhasználására vonatkozó minden próbálkozás növeli a mechanikai hiba kockázatát az anyag fáradása miatt. Az egyszer használatos eszköz újra felhasználásából eredő semmilyen jótállási igény nem kerül elfogadásra.

A klinikai és fogászati laboratóriumokban az autokláv a leggyakrabban használt módszer. Egy fizikai szer, a nedves hő, amely a fehérje denaturációját és koagulációját okozza, végzi a sterilizálást. Ezek a hatások elsősorban két oknak köszönhetőek:

- A víz egy nagyon reakcióképes vegyszer, és sok biológiai szerkezet (DNS, RNS, proteinek stb.) víz eltávolításával járó reakciókkal alakulnak ki. Ezért a fordított reakciók károsíthatják a sejteket, és mérgező termékek létrehozását okozhatják. Továbbá intermolekuláris hidrogén-híd kötések, melyek vízzel felszakíthatók és pótolhatók, magas hőmérsékleten stabilizálják a fehérjék szekunder és tercier struktúráit.
- A vízgőz hőátviteli együtthatója sokkal magasabb, mint a levegőé. A nedves anyagok a hő gyorsabban szállítják, mint a száraz anyagok, a kondenzáció során felszabadult energiának köszönhetően.

→ Előnyök

- Gyors melegedés és penetráció
- Baktériumok és spórák bomlása rövid időn belül
- Ne hagy mérgező hulladékot
- A kitett anyag alacsony romlása
- Gazdaságos

→ Hátrányok

- Nem engedi vízzel emulziókat alkotó oldatokat sterilizálását
- Bizonyos fém műszerekre korrozív

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK: ISO 15223-1:2016

ISO 15223 Szimbólum	Leírás	IPD Szimbólum	Leírás
	Gyártási idő		Javasolt nyomoték (Ncm) a csavarhoz
	Gyártó		Torx
	Lejárati dátuma		Unigrip
	Ne használja újra		Hex (tartalmazza a hatszög méretét)
	Gyártási szám		Négyzetes behajtó
	Olvassa el a használati utasítást		Kereszt behajtó
	Ellenőrizze a használati utasítást		TPA csavar
	CE jelölés, beleértve a bejelentő testület számát (0051)		
	Termékshivatozás		
	Nem steril termék		
	A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz fogászati szakember által vagy rendelvényére értékesíthető!		21 CFR 801.109(b)(1)

HASZNOS INFORMÁCIÓK AZ IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L ÁLTAL GYÁRTOTT TERMÉKEKRŐL

Figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat az Implant Protesis Dental 2004 S.L. által szállított termékek biztonságos és hatásos

A teljes terméktartományt a munka megkönnyítésére tervezték a klinikai és fogászati laboratóriumokban egyaránt, miközben a legjobb minőséget biztosítják. A termékjellemzők és kompatibilitások a kereskedelmi katalógusban megtalálhatók; ha kétségei vannak, forduljon hozzánk (info@ipd2004.com).

SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illesztő vagy nem illesztő öntvény – Anyag: POM

Az öntvény illesztés a fogtechnikus által készített protézis-helyreállításokhoz valók a fogászati laboratóriumokban. Nincs hulladék. Tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

- Használjon egy kis viaszt, amely elegendő rést biztosít az illesztés körül, hogy kompenzálja a nagyobb dilatációs együtthatókat az öntvény anyag és a környezete között.
- Óvatosan húzza nyomatékra, hogy megakadályozza a deformálódást.
- Öntse méretre és alakra, amely kedvez az üregek kitöltésének és megakadályozza a légbuborékok megjelenését.
- Összeférhetetlen modelleknél nagy fluiditású anyagot használjon az öntéshez.



Analog/digitális analog - Anyag: Rozsdamentes acél AISI 303

Az analogok a fogászati implantátumok csatlakozásának szimulálására és elhelyezésére valók egy kő master modellen. Zárt és passzív csatlakozás szükséges. Hagyományos analogként való használathoz elégséges rögzítéshoz kell rögzíteni forgatás és leválás ellen. Ellenőrizze a csatlakozás kompatibilitását típusban és méretben az analog és a protézisem között, mielőtt meghúzza. Ne használja újra.



Csavarhúzó – Anyag: Rozsdamentes acél ASTM F899

A csavarhúzót a csavarok implantátumhoz (klinika) vagy analogokhoz (laboratórium) való rögzítéséhez kell használni. Ha intraorálisan használja, a csavarhúzót mindig sterilizálni kell autoklavozással. Az IPD csavarhúzó kizárólag RA csongkal rendelkező nyélhez csatlakozhat. Cserélhető csavarhúzó használatával a csúcsok sokféle implantátumrendszerhez használhatók. A csavarhúzóhegyek kézzel használhatók, tilos az elektromos mikromotorokkal való használatuk. Mindig ellenőrizze, hogy a hegy rögzüljön a nyélhez, amint hozzáillesztette. A csavarhúzó idővel tönkremenek, így azokat rendszeresen cserélni kell, nehogy megsértsék a csavar fejt.



Gyógyító illesztés - Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

A gyógyító illesztés a betegnek segéd transzmucozális illesztésként használatos. Az implantátumra kell helyezni a protézis-helyreállítás előtt, hogy megkönnyítse a lágyszövet kialakulását. Az elem magasságát kiválasztják a megfelelő funkciója biztosításához és a feszültség átvitelének megakadályozásához. Behelyezés előtt biztosítsa, hogy az implantátum platformja mentes legyen a szövetmaradékoktól. Óvatosan, kézzel húzza nyomatékra a beszereléskor.



Interfész illesztés- Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

Az interfész a fogtechnikus által készített protézis-helyreállításokhoz használatos fogászati laboratóriumokban. Ellenőrizze a csatlakozás kompatibilitását típusban és méretben az interfész és az implantátum között. Kerülni kell az implantátum csatlakozási területének megsérülését. Az egyesülő interfész-implantátumra merőleges tengelyen javasolt a röntgen a helyes beállítás biztosítása érdekében. A cement kötésének javulásához a cementálás előtti alapos tisztítást és zsírtalanítást javasoljuk. A mezostruktúra kerámia felületének cementálási zónáját homokfúvni és tisztítani/zsírtalanítani kell.



A TiN bevonat jobb esztétikai kidolgozásnak kedvez.

A rendelésre készített interfész magassága állítható. További információért lásd a katalógust:

<https://ipd2004.com/products-guide>

E termék használata az IPD CAD-CAM mappákkal engedélyezett. Az alábbi hivatkozásra kattintva kérheti őket: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Cementálás/Ideiglenes illesztés - Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

Egyenes és hajlított illesztések alkotják a protéziskorona magját és hídjait vagy azok használhatók a támasztásukra. Győződjön meg arról, hogy az illesztések illeszkedő részei megfelelően legyenek beállítva az implantátum retenciói részeihez, és hogy a megfelelő helyen és helyzetben legyenek az összes szekunder részhez. Ellenőrizze a csatlakozás kompatibilitását típusban és méretben a titán illesztés és az implantátum között. Kerülni kell az implantátum csatlakozási területének megsérülését. Az egyesülő illesztés-implantátumra merőleges tengelyen javasolt a röntgen a helyes beállítás biztosítása érdekében. Távolítsa el a felesleges cementet a korona széléről a peri-implantitisz elkerülése érdekében, ami az implantátum elvesztéséhez vezethet.



Nyomófedés – Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

Nyitott tálcán való használatra az implantátum helyzetének átviteléhez az intraorális helyzetből a modellre a fogászati laboratóriumokban. Használat előtt biztosítsa az implantátum csatlakozási területének tisztaságát. Minden kosz hatással lehet a protézis ezt követő beállítására. Ellenőrizze a csatlakozás kompatibilitását típusban és méretben a nyomófedés és az implantátum között. Meghúzás után helyezze be a nyomótálcát a teljes hozzáférése biztosítása érdekében a csavarok körül való átviteléhez. Nyomás előtt fogselyemre tett akril gyantával az egymás utáni implantátumok között az átvitel ferulizálhatók. A keményedés után oldja ki a csavarokat, és vegye ki az implantációs tálcát.



Szkennelési illesztés – Anyag: PEEK/ 5. fokozatú titán Ti6Al4V

A master modell geometriai adatainak megszerzéséhez javallt asztali, laboratóriumi 3D szkennelést vagy intraorális 3D szkennelést optikai benyomásokhoz. Használat előtt biztosítsa az implantátum csatlakozási területének tisztaságát. Minden kosz hatással lehet a protézis ezt követő beállítására. Ellenőrizze a csatlakozás kompatibilitását típusban és méretben a nyomófedés és az implantátum között.

Nagyobb szkennelési precizitáshoz javasoljuk a szkenneléses illesztés sík felületének palatin/lingualis tájolásában történő elhelyezését. Húzza meg az illesztést a megfelelő csavarral kézzel vagy maximum 10 Ncm nyomattal. A szkenneléses illesztés egy precíziós eszköz és a túlhúzás módosíthatja a geometriáját, ami hibákat okozhat a szkennelési folyamatban és eltéréseket a pontosságban.

Kétféle magasság érhető el, 10 mm és 15 mm, a gumi magasságától függően.

Ha intraorális felvételhez használják, akkor fontos először sterilizálni.

A termék engedélyezi a CAD-CAM mappákkal, közvetlen implantátum vagy közvetett implantátum interfészen át, való munkát. Az alábbi hivatkozásra kattintva kérheti őket:

<https://ipd2004.com/cad-cam>



Co-Cr alap öntvény nélkül - Anyag: POM C / Co – Cr ötvözet

A Co-Cr illesztés egy implantátumillesztés, amely Co-Cr ötvözet alából és teljesen kiégetett öntvényből áll. Egyes öntvények 15 és 25 fokban hajlított öntvényvel kapható. A Co-Cr alap illesztés laboratóriumi feldolgozása a felszedés technikáját alkalmazza. Ellenőriznie kell a kompatibilitást az implantátummodell, melyet köt. El kell kerülni az implantátum csatlakozási területének megsérülését, amikor vés vagy géppel dolgozik. Az ötvözzel használt kerámia tágulási együtthatójának 14,1 x 10⁻⁶-nak kell lennie 500 °C-on vagy a környékén.



Hőm. tartomány	Tágulási együttható
20 - 300 °C	13,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 400 °C	13,8 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 500 °C	14,1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 600 °C	14,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 700 °C	15,1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 800 °C	15,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 900 °C	15,9 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 1000 °C	16,4 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
20 - 1120 °C	16,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C

ha a hőmérséklet vagy a tágulási együttható túl magas vagy túl alacsony, a kerámia eltérhet a rossz illesztés miatt.

Óvintézkedés:

- Ne csepegtesse! Vegye le óvatosan a bevonatot, nehogy megsérüljön a darab alakja. Használjon rostszálakat vagy üvegyöngyöt alacsony nyomáson.
- A szakosónál tovább tartsa bekapcsolva az előfűtő sütőt.
- Vizsgálja át a fémeket a szakoson szerszámokkal.
- Ha lehetséges, a két fém (a gépes alap és az öntött terület) egyesülését hegesse újra egy lézer ponthegesztéssel.
- Olyan kerámiát használjon, melyek tágulási együtthatója sosem kevesebb mint 13,8 x 10⁻⁶ cm / cm / °C.

A Co-Cr alapjai csak az IPD CAD-CAM mappákon át használhatók. Az alábbi hivatkozásra kattintva kérheti őket:

<https://ipd2004.com/cad-cam>

A Co-Cr alapok használata engedélyezett a mappáinkkal, megkönnyítve a Szkennelési illesztéssel (PEEK) való szkennelést, amely tökéletesen illeszkedik az alapoz. Az egyenes és hajlított munkák mappáit ártalmatlanítjuk, amelyek a trans-occlusalis csatorna korrekcióját igénylik.

Két beállítási lehetőséget biztosítunk:

- Az „Cast” tűrés az öntéshez.
- „Sint” hegesztéshez.



PSD. Overdenture illesztés – Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

Kivehető fogsorokhoz javallt. Meg kell erősíteni a kompatibilitását a használható implantátummodellrel. Az egyesülő interfész-implantátumra merőleges tengelyen javasolt a röntgen a helyes beállítás biztosítása érdekében. Különböző magasságokban kapható a gumi magassága szerint.

A retenció betét rész felszerelhető fogászati rendelésben, illetve fogászati laboratóriumokban önkeményedő gyantával standard technikák segítségével.

A TiN bevonat kedvez egy jobb esztétikai kidolgozásnak, és javítja az implantátum retencióját.



PSD retenció betétek – Anyag: Nylon

Az IPD retenció betétek a horgonyrendszer része a teljes vagy részleges overdenture esetében az implantátumon. A PSD retenció betéteit az IPD 2004-től kapott megfelelő számmal kell kezelni, a nylon retenció sérülésének és deformációjának elkerülése érdekében. Fontos 6 havonta kicserélni a gumikat vagy amikor a beteg az overdenture protézis kis retencióját éri.



	kék	szürke	természetes	piros	narancssárga	zöld
Retenció	könnyű	közepes	magas	könnyű	közepes	magas
Divergencia	legfeljebb 20°	legfeljebb 20°	legfeljebb 20°	legfeljebb 40°	legfeljebb 40°	legfeljebb 40°

Csavar – Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

A csavar a protézis-helyreállítások és a segéd illesztések rögzítésére szolgál az implantátum vagy analog felett. Kötelező az alábbi feltételek szigorú betartása:

- A be- és kicsavarozáshoz a megfelelő csavarhúzót használja.
- A csavarhúzót a kapcsolt protézisek hosszanti tengelyén kell elhelyezni.
- Új csavarokat kell használni egy protézis első illesztéséhez a későbbi revíziókhoz.
- Közvetlen terheléses protézisek esetén:
 - Kézzel húzza meg és a túlzott nyomaték elkerülése
 - Akadályozza meg az implantátum elfordulását a művelet közben
- Ne használja újra a csavarok a fogászati laboratóriumokból klinikai használatban
- Ellenőrizze a csavar kompatibilitását az implantátummodellrel, amelyhez csatlakozik majd.
- Helyezze el a beteget, hogy elkerülje az aspirációt, ha a csavar leesne a be-/kicsavarozás közben.
- A tényleges protézishez javasolt meghúzási nyomaték a termék címkéjén látható. A csavarok jellemzőiről további információk a honlapunkon találhatóak:

<https://ipd2004.com/technical-information>

Néhány csavarmodell TiN bevonattal elérhető, hogy alacsony súrlódási felületet biztosítson, ami javítja a csavar előterhelését és jobb tartást biztosít.



Multi-unit® illesztés – Anyag: 5. fokozatú titán Ti6Al4V

A Multi-unit egy transepithelialis illesztés. A fogászati implantátumhoz közvetlenül csatlakozó előre gyártott fogászati implantátum illesztés célja a protézis rehabilitációjában való segítése több rögzített-eltávolítható protézis vagy csavarvisszatartás esetén. Az egyesülő illesztés-implantátumra merőleges tengelyen javasolt a röntgen a helyes beállítás biztosítása érdekében.

Tegyen benyomást standard eljárás során, és provisionálja a beteget. Ha ideiglenes protézisre nincs szükség, tegyen be gyógyító kupakokat.

Egyenes Multi-unit®: Javasolt nyomaték: 30 Ncm.
Hajlított Multi-unit® és protézis: Nyomaték: 15 Ncm.

