



IFU
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

DID1a - 9 versija - 10.07.2019



Camí del mig 71, 1^o 2^a
08302 Mataró, Barcelona. Espanija
Tel: +34 93 278 84.
Internetinė svetainė: www.ipd2004.com
@: info@ipd2004.com

BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojimo indikacijos

Implantų atramos ir sraigčiai naudojami protezuojant dantų implantus arba pagalbinėms procedūroms odontologijos laboratorijoje.

Gamintojas

Visi produktai, kuriais prekiauja ir platina „Implant Protesis Dental 2004 S.L.“ buvo pagaminti IPD2004 įrenginiuose.

Gamykla įsikūrusi adresu Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barselona.

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



Sandėliavimas ir tvarkymas

Visi „Implant Protesis Dental 2004 S.L.“ gaminami produktai turi būti laikomi 15-25 °C temperatūroje ir 40-60% drėgmės aplinkoje. Gaminiai turi būti laikomi atokiau nuo tiesioginių saulės ir bet kokių dirbtinių ultravioletinių spindulių. Gaminys gerai supakuotas ir užplombuotas. Pakuotės defektai gali sukelti nukenksminimo ir dezinfekcinių savybių praradimą. Rekomenduojama vengti jų naudojimo. Medžiagos negalima išpakuoti ir tvarkyti, jei neketinama iš karto jos naudoti.

„Implant Protesis Dental 2004 S.L.“ produktai pristatomi nesteriliai.

Suderinamumo duomenys

Visos IPD atramos ir sraigčiai yra prieinami įvairioms jungtims. Implantų sistemos suderinamumo lentelė pateikta žemiau.

IPD Serija	Implanto sistema	Platformų diametrai
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®	Standartinis

Produkto kodas	Produkto tipas
IPD/___/(H/R)/___	Sukabinamas ar nesukabinamas liejimas
IPD/___/A/___	Analogas ar skaitmeninis analogas
IPD/___/D/___	Gydomoji atrama
IPD/___/I/___	Sąsajos atrama
IPD/___/P/___	Cementuojanti atrama ir laikina
IPD/___/C/___	Atspaudų plokštės
IPD/___/S/___	Atramų skenavimas
IPD/___/B/___	Co-Cr bazė su liejimu ar be liejimo
IPD/___/L/___	Perdantų protezų atrama PSD
IPD/___/T/___	Sraigčiai
IPD/___/M/___	Daugialypė atrama

Kontraindikacijos

Visos naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kuriems pacientams bet kuri medžiaga ar jos komponentas gali sukelti alergiją ar padidėjusį jautrumą.

Visas IPD atramas ir sraigčius galima derinti tik su atitinkama suderinama implantų sistema. Nereikėtų naudoti atramų, neatitinkančių jungties formos. Bet koks po implanto atliekamas sujungimo formos modifikavimas gali sukelti netikslumų, trukdančių tolesniam naudojimui.

Pakartotinis vienkartinį produktų naudojimas gali pabloginti jų savybes, o tai reiškia audinių infekcijos riziką ir (arba) paciento sveikatos pablogėjimą.

Negalima naudoti pacientams, turintiems būklę, dėl kurios dantų implantų operacijos draudžiamos. Patikrinkite pakuotę ir nenaudokite jei ji pažeista.

Įspėjimas

„Implant Protesis Dental 2004 SLU“ tiekiami gaminiai skirti naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams (dantų technikams, gydytojams ir odontologams).

„Implant Protesis Dental 2004 S.L.“ tiekiamų produktų saugumas ir veiksmingumas garantuojamas tik tada, kai juos naudoja apmokyti specialistai.

Vartojant per burną, kyla produkto aspiracijos bei nurijimo pavojus, todėl reikia imtis tinkamų priemonių to išvengti.

Sterilizacija

VISI PRODUKTAI TIEKAMI NESTERILIAI. Norėdami sterilizuoti, rekomenduojame 30 minučių autoklavuoti 121 °C temperatūroje. Džiovinimo laikas - 30 minučių (pagal standartą UNE-EN ISO 17665-1: 2007). Kai kurie prietaisai pažymėti kaip „vienkartinio naudojimo“, nes panaudotą prietaisą sunku ar neįmanoma išvalyti ar nukenksminti, todėl pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę

infekciją. Be to, bet koks bandymas pakartotinai naudoti prietaisą smarkiai padidina mechaninio gedimo, kurį sukelia medžiagos nusidėvėjimas, riziką. Bet kokie garantiniai reikalavimai, kylantys dėl pakartotinio vienkartinio įrenginio naudojimo, nebus priimami.

Autoklavas yra dažniausiai naudojamas metodas klinikoje ir odontologijos laboratorijose. Fizinis veiksnys - drėgna šiluma, sukelianti baltymų denaturaciją ir krešėjimą, sukuria sterilizaciją. Šį poveikį labiausiai įtakoja dvi priežastys:

- Vanduo yra smarkiai reaktivi cheminė medžiaga, ir daugelis biologinių struktūrų (DNR, RNR, baltymai ir kt.) susidaro reakcijų, kurios šalina vandenį, metu. Todėl atvirkštinės reakcijos gali pažeisti ląstele ir sukelti toksiškų produktų gamybą. Be to, tarpmolekulinės vandenilio tiltinės jungtys, kurias aukštoje temperatūroje galima nutraukti ir pakeisti vandeniu, stabilizuoja antrines ir tretines baltymų struktūras.
- Vandens garų šilumos perdavimo koeficientas yra daug didesnis nei oro. Šlapios medžiagos šilumą praleidžia greičiau nei sausos medžiagos dėl kondensacijos metu išsiskiriančios energijos.

→ Privalumai

- Greitas kaitinimas ir įsiskverbimas
- Bakterijų ir sporų sunaikinimas per trumpą laiką
- Nepalieka nuodingų atliekų
- Medžiaga nežymiai veikiama
- Ekonomiška

→ Trūkumai

- Neleidžia sterilizuoti tirpalų, sudarančių emulsijas su vandeniu
- Sukelia koroziją tam tikriems metaliniams instrumentams

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI: ISO 15223-1:2016

ISO 15223 Simbologija	Aprašymas	IPD Simbologija	Aprašymas
	Pagaminimo data		Rekomenduojama sraigto sukimo momentas (Ncm)
	Gamintojas		Žvaigždinis
	Galiojimo data		Vienakotis
	Nenaudoti pakartotinai		Šešioktantis (įskaitant šešioktantinio dydį)
	Partijos numeris		Kvadratinis suktuvas
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas		Kryžminis suktuvas
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas		TPA Sraigtas
	„CE“ ženklinimas, įskaitant notifikuotosios įstaigos numerį (0051)		
	Produkto nuoroda		
	Nesterilus produktas		
	Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą odontologų specialistams arba jų užsakymu.		21 CFR 801.109(b)(1)

NAUDINGA INFORMACIJA APIE „IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L.“ GAMINAMUS PRODUKTUS

Atidžiai perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas, kad užtikrintumėte saugų ir efektyvų „Implant Protesis Dental 2004 S.L.“ pateiktų produktų

Visas produktų asortimentas sukurtas taip, kad palengvintų darbą tiek klinikoje, tiek odontologijos laboratorijoje, užtikrinant aukščiausią kokybę. Produktų savybės ir suderinamumas yra detalai išdėstyti komerciniame kataloge. Kilus abejonėms susisiekite su mumis (info@ipd2004.com).

SPECIFINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Sukabinamas / Nesukabinamas liejimas – Medžiaga: POM

Liejamas atramas skirtas protezavimo restauracijoms, kurias dantų technikai paruošė dantų laboratorijoje. Be atliekų. Laikykites šių atsargumo priemonių:

- Naudokite vaško blyksnį, kuris sukurs pakankamą tarpą aplink atramą, kad būtų kompensuotas didesnis liejimo medžiagos ir jos aplinkos dilatacijos koeficientas.
- Naudokite švelnų sukimo momentą, kad būtų išvengta deformacijos.
- Atlikite tokio dydžio ir formos liejimą, kad būtų užpildomos ertmės ir išvengta oro burbuliukų atsiradimo.
- Lydant sudėtingus modelius, naudokite labai lakias medžiagas.



Analogas / Skaitmeninis Analogas- Medžiaga: Nerūdijantis plienas AISI 303

Analogai skirti implantų sujungimo ir padėties modeliavimui pagal pagrindinį akmens modelį. Reikalinga sandari ir pasyvi jungtis. Norint naudoti kaip įprastą analogą, reikia pritvirtinti pakankamą fiksuojančią dalį, kuri nesisuktų ir nesiluptų. Prieš priverždami patikrinkite analogo ir protezuojamo elemento jungties tipą ir dydį. Nenaudoti pakartotinai



Atsuktuvai – Medžiaga: Nerūdijantis plienas ASTM F899

Sraigtaus prie implanto (klinikoje) arba analogų (laboratorijoje) reikia tvirtinti atsuktuvu. Jei atsuktuvai naudojami burnos ertmėje, juos visada reikia sterilizuoti autoklavuojant. IPD atsuktuvai su rankenomis sujungiami tik RA šerdimi. Naudojant keičiamą atsuktuvą, gali būti naudojami antgaliai įvairioms implantų sistemoms. Atsuktuvo antgaliai turėtų būti naudojami rankiniu būdu ir niekada neturėtų būti naudojami su elektriniais mikromotorais. Pritvirtinę antgalį prie rankenos visada patikrinkite, ar jis užfiksuotas. Laikui bėgant atsuktuvai nusidėvi, todėl juos reikia reguliariai keisti, kad būtų užtikrinta sraigto galvutė.



Gydomoji atrama – Medžiaga: Titano klasė 5 Ti6Al4V

Gydomoji atrama pacientui naudojama kaip pagalbinė transmukozinė atrama Prieš atliekant protezinį restauravimą, ji dedama ant implanto, kad būtų lengviau formuoti minkštus audinius. Šio elemento aukštis bus parenkamas siekiant užtikrinti jo teisingą funkciją bei apsaugoti nuo įtempimų perdavimo. Prieš dedami, įsitikinkite, kad implanto platformoje nėra audinių likučių. Įtaisydami naudokite švelnų rankinį sukimo momentą.



Sąsajos atrama - Medžiaga: Titano klasė 5 Ti6Al4V

Sąsaja naudojama protezavimo restauracijai, kurią dantų technikai paruošė dantų laboratorijoje. Patikrinkite sąsajos ir implanto sujungimo, tipo ir dydžio suderinamumą. Reikia vengti pažeidimų implanto sujungimo vietoje. Rekomenduojama atlikti rentgeną statmenoje jungties sąsajos ir implanto ašyje, kad būtų užtikrintas teisingas sureguliuojamas. Kad pagerintumėte cemento sukibimą, prieš cementavimą rekomenduojame jį kruopščiai išvalyti ir nuriebalinti. Mezostruktūros keraminio paviršiaus cementavimo zona turėtų būti nuvalyta smėliu ir išvalyta / nuriebalinta. TIN danga suteikia geresnę estetinę apdailą.



Pasirinktinės sąsajos aukštis yra reguliuojamas. Daugiau informacijos ieškokite kataloge:

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

Šis produktas tinkamas naudoti su IPD CAD-CAM bibliotekomis. Jų galite paprašyti spustelėję šią nuorodą: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Cementavimas / Laikina atrama - Medžiaga: Titano klasė 5 Ti6Al4V

Tiesios ir kampuotos atramos sudaro protezuojančių vainikėlių ir tiltų šerdį arba yra naudojamos jų atramai. Įsitikinkite, kad jungiamosios atraminės dalys yra teisingai sureguliuotos su implanto laikymo dalimis ir visos antrinės dalys yra tinkamoje vietoje bei padėtyje. Patikrinkite jungties tipo ir dydžio suderinamumą tarp titano atramos ir implanto. Reikia vengti pažeidimų implanto sujungimo vietoje. Norint užtikrinti teisingą pritaikymą, rekomenduojama atlikti rentgeną statmenoje jungties atramos ir implanto ašyje. Pašalinkite cemento perteklių nuo vainiko krašto, kad išvengtumėte peri-implantito, kuris gali lemti implanto praradimą.



Atspaudų plokštės – Medžiaga: Titano klasė 5 Ti6Al4V

Numatytos naudoti atvirame lovelyje implantui perkelti iš intraoralinės padėties į modelį dantų laboratorijoje. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad implanto jungties vieta yra švari. Bet koks nešvarumas gali turėti įtakos tolesniam protezo išlyginimui. Patikrinkite jungties tipo ir dydžio suderinamumą tarp atspaudų plokštės ir implanto. Užveržę uždėkite atspaudų lovelį, kad būtų užtikrinta pilna prieiga prie sraigto iš išorės. Prieš atspaudavimą, pervedimus galima sulieti akrilo derva, uždėta ant dantų siūlų tarp nuoseklių implantų. Sukietėjus atlaisvinkite visus sraigtaus ir išimkite atspaudų lovelį.



Atramos skenavimas – Medžiaga: PEEK / Titano klasė 5 Ti6Al4V

Skirta norint gauti geometrinius duomenis iš pagrindinio modelio naudojant darbalaukio laboratorijos 3D skaitytuvą arba optiniams atspaudams naudojant intraoralinį 3D skaitytuvą. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad implanto jungties vieta yra švari. Bet koks nešvarumas gali turėti įtakos tolesniam protezo išlyginimui. Patikrinkite jungties tipo ir dydžio suderinamumą tarp atspaudų plokštės ir implanto. Norint pasiekti didesnę nuskaitymo tikslumą, rekomenduojame nustatyti plokščią nuskaitymo atramos paviršių gomurio / liežuvinę kryptimi. Atramą pritvirtinkite atitinkamu sraigto rankomis arba ne daugiau kaip 10 Ncm. Nuskaitymo atrama yra tikslus irankis, o per didelės priveržimas gali pakeisti jo geometriją, sukeldamas nuskaitymo proceso klaidų ir tikslumo neatitiktį.



Galimi du skirtingi aukščiai: 10 mm ir 15 mm, atsižvelgiant į dantenų aukštį.

Jei naudojama intraoraliniam nuskaitymui, pirmiausia reikia sterilizuoti.

Šis produktas leidžia dirbti su CAD-CAM bibliotekomis, tiesiogiai ir netiesiogiai implantuojant per sąsają. Jų galite paprašyti spustelėję šią nuorodą: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Co-Cr bazė su liejimu / be Cliejimo – Medžiaga: POM C / Co – Cr Lydinys
Co-Cr atrama yra implanto atrama, kurią sudaro Co-Cr lydinio pagrindas ir visiškai perdeganti liejama dalis. Galimas tiesus liejimo kampas bei 15 ir 25 laipsnių kampai. Laboratoriniame Co-Cr bazės atramos apdorėjime naudojama liejimo technika. Patikrinti suderinamumą su implanto modeliu, kurį klijuojate. Drožimo ar apdirbimo metu venkite sugadinti implanto jungties sritį. Keramikos, naudojamos su šiuo lydiniu, plėtimosi koeficientas 500 °C temperatūroje turėtų būti apie 14,1 x 10⁻⁶.



Temp. diapazonas	Plėtimosi koeficientas
nuo 20 iki 300°C	13,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 400°C	13,8 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 500°C	14,1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 600°C	14,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 700°C	15,1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 800°C	15,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 900°C	15,9 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 1000°C	16,4 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C
nuo 20 iki 1120°C	16,5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C

Jei temperatūra ar plėtimosi koeficientas yra per aukštas arba per žemas, keramika gali sulūžti dėl blogo montavimo.

Įspėjimas:

- Neturi lašėti! Atsargiai nuimkite dangą, kad nepakenktumėte dalies morfologijai. Esant žemam slėgiui naudokite pluošto lazdeles arba stiklo karoliukus
- Laikykite orkaitę kaitinamą ilgiau nei įprasta.
- Patikrinkite metalą įprastais įrankiais.
- Jei įmanoma, iš naujo suvirinkite dviejų metalų (apdirbto pagrindo ir išlieto ploto) sujungimą lazeriniu taškiniu suvirintoju.
- Naudokite keramiką, kurios plėtimosi koeficientas yra ne mažesnis kaip 13,8 x 10⁻⁶ cm / cm / °C.

Co-Cr bazės galima naudoti tik per IPD CAD-CAM bibliotekas. Jų galite paprašyti spustelėję šią nuorodą:

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

„Co-Cr“ bazės galima naudoti su mūsų bibliotekomis, palengvinant nuskaitymą naudojant „Scan Abutment“ (Atramos skenavimas) (PEEK), kuris puikiai tinka bazėje. Bibliotekomis disponuojame tiesiems ir kampuotiems darbams - tiems, kuriems reikia koreguoti transkluzinį kanalą.

Siūlome dvi koregavimo galimybes:

- „Cast“ tolerancija liejimui
- „Sint“ suvirinimui.



PSD. Antdančių protezavimo atrama – Medžiaga: Titano rūšis 5 Ti6Al4V

Skirta nuimamiems protezams. Būtina patikrinti suderinamumą su naudojamo implanto modeliu. Norint užtikrinti teisingą pritaikymą, rekomenduojama atlikti rentgeną statmenoje jungties sąsajos ir implanto ašyje. Prieinama skirtingais aukščiais pagal dantenos aukštį.

Laikomojo įdėklis gali būti montuojama odontologijos klinikoje, taip pat dantų laboratorijoje su savaime kietėjančia derva, naudojant standartinius metodus. TIN danga siūlo geresnę estetinę apdailą ir pagerina implantų sulaikymą.



PSD sulaikymo intarpai – Medžiaga: Nailonas

Sulaikymo intarpai yra tvirtinimo sistemos dalis visiškam ar daliniam antdančių protezavimui ant implantų. Kad būtų išvengta nailono sulaikymo pažeidimų ir deformacijų, PSD sulaikymo intarpai turi būti tvarkomi naudojant atitinkamus įrankius, platinamus pagal „IPD 2004“. Dantenos būtina keisti kas 6 mėnesius arba tuomet, kai pacientas jaučia silpną antdančių protezo sulaikymą.



	Mėlyna	Pilka	Natūrali	Raudona	Oranžinė	Žalia
Sulaikymas	Šviesa	Vidutinė	Aukšta	Šviesa	Vidutinė	Aukšta
Nukrypimas	iki 20°	iki 20°	iki 20°	iki 40°	iki 40°	iki 40°

Sraigtaus – Medžiaga: Titano rūšis 5 Ti6Al4V

Sraigtaus skirtas protezinėms restauracijoms ir pagalbinėms atramoms pritvirtinti per implantą ar analogą. Būtina griežtai laikytis šių sąlygų:

- Norėdami prisukti ar atsukti, naudokite tinkamą atsuktuvą.
- Atsuktuvus turi būti nustatytas ant išilginės sąnario protezo ašies.
- Pirmam protezo tvirtinimui, kaip ir būsimų revizijų metu, reikėtų naudoti naujus sraigtaus.
- Jei norite protezuoti nedelsiant:
 - Priveržiamas rankomis ir vengiama per didelio sukimo momento
 - Šios operacijos metu neleiskite implantui pasisukti
- Nenaudokite odontologijos laboratorijos sraigčių klinikiniais tikslams
- Patikrinkite sraigto suderinamumą su implanto modeliu, prie kurio jis bus prijungtas.
- Pasidinkite pacientą į tokia padėtį, kad jei sraigtaus nukristų jį prisukant ar atsukant, būtų išvengta įkvėpimo.

Galutiniame protezavime rekomenduojamas priveržimo momentas yra nurodytas gaminio etiketėje. Norėdami gauti daugiau informacijos apie sraigčių charakteristikas, galite apsilankyti mūsų svetainėje: <https://ipd2004.com/technical-information>

Kai kuriuos sraigčių modelius galima įsigyti su TIN danga, kad būtų užtikrintas mažas trinties paviršius, kuris pagerina išankstinę sraigto apkvėpą ir užtikrina geresnį laikymąsi.

Multi-unit® Atrama – Medžiaga: Titano rūšis 5 Ti6Al4V

Multi-unit yra transepitelinė atrama. Iš anksto pagaminta danties implanto atrama, tiesiogiai sujungta su danties implantu, skirta naudoti kaip protezo reabilitacijos priemonė atliekant daugkartinį fiksuotą-nuimamą protezą arba sulaikomą sraigtau. Norint užtikrinti teisingą pritaikymą, rekomenduojama atlikti rentgeną statmenoje jungties atramos ir implanto ašyje.

Padarykite įspaudus atlikdami standartinę procedūrą ir preliminarizuokite pacientą. Jei laikinas protezavimas nėra būtinas, uždėkite gydymoosius dangtelius.

Tiesi Multi-unit®: Rekomenduojamas sukimo momentas 30 Ncm.

Kampuota Multi-unit® ir protezė: Sukimo momentas 15 Ncm.

