



**IFU**  
**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

*DID1a - rev 9 - 10.07.2019*



## OGÓLNE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

### Zalecenia dotyczące użytkowania

Nasadki dentystyczne, zarówno trzony, jak i śruby, służą do uzupełnień protetycznych implantów dentystycznych lub wspomagają procesy w laboratorium dentystycznym.

### Dane producenta



Wszystkie produkty sprzedawane i dystrybuowane przez Implant Protesis Dental 2004 S.L. zostały wyprodukowane w zakładzie własnym Implant Protesis Dental 2004.

Fabryka znajduje się pod adresem *Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona*  
Strona internetowa: [www.ipd2004.com](http://www.ipd2004.com). Tel.: +34 93 278 84 91.

### Przechowywanie i obsługa

Wszystkie produkty wytwarzane przez Implant Protesis Dental S.L. 2004 powinny być przechowywane w temperaturze między 15-25°C i wilgotności 40-60%. Produkty należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wszelkim sztucznym światłem ultrafioletowym. Produkt jest prawidłowo pakowany i zgrzewany. Wada opakowania lub zgrzewu może spowodować utratę właściwości odkażających i dezynfekujących, dlatego zaleca się nieużywanie takiego produktu. W żadnym wypadku nie należy wyjmować materiału z oryginalnego opakowania, jeśli nie będzie wykorzystany.

Produkty firmy Implant Protesis Dental 2004 S.L. są sprzedawane w stanie niesterylnym.

### Informacje o zgodności

Zaczepki i śruby IPD są zgodne z szeroką gamą systemów implantów. Poniższe tabele zawierają informacje o zgodności i rodzaju produktu według kodu.

Seria IPD	System implantów	Średnica platformy
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
CC	Klockner® KL™	3,5 / 4,1 / 5,1
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
GA	BTI® Externa	3,5 / 4,1 / 5,5
GB	BTI® Interna Universal®	4,1 / 5,5
HA	Microdent® Microdent® System	3,5 / 4,1 / 5,5
HB	Microdent® Microdent® Universal™	4,1 / 5,5
IA	Dentsply® Friadent® Xive®	3,4 / 3,8 / 4,5
IB	Dentsply® Ankylos®	C/X
JA	Camlog® Camlog® Implant System	3,3 / 3,8 / 4,3
LB	Biohorizons® Tapered Internal	3,0 / 3,5 / 4,5 / 5,7
MA	Sweden & Martina® Outlink®	3,3 / 4,1 / 5,0
MB	Sweden & Martina® Premium™ Kohno®	3,3 / 3,8 / 4,25 / 5,0
NA	Phibo® TSH®	S2 / S3-S4 / S5
TA	MIS® Seven®	NP / SP / WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard

Kod produktu	Typ produktu	Klasyfikacja
IPD/___/(H/R)/___	Kalcynowany antyrotacyjny	Klasa I
IPD/___/A/___	Analog lub analog cyfrowy	Klasa I
IPD/___/D/___	Śruba zablizniająca	Klasa IIb
IPD/___/I/___	Interfejs	Klasa IIb
IPD/___/P/___	Trzon lub trzon tymczasowy	Klasa IIb
IPD/___/C/___	Transfer wyciskowy	Klasa IIa
IPD/___/S/___	Scan Abutment	Klasa IIa
IPD/___/B/___	Podstawa Cr-Co z/bez el.	Klasa IIb
IPD/___/L/___	Trzon do protezy overdenture	Klasa IIb
IPD/___/T/___	Śruba	Klasa IIa
IPD/___/M/___	Trzon multi-unit	Klasa IIb

### Przeciwwskazania

Wszystkie materiały stosowane w produktach klasy IIa i IIb są biokompatybilne. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić alergie lub nadwrażliwość na jakikolwiek z materiałów lub ich składników. **Produkty IPD można łączyć tylko z odpowiadającymi im systemami implantów.** Nie należy używać trzonów o niewłaściwej geometrii połączenia. Każde późniejsze obrabianie połączenia implantu może prowadzić do niedokładności, które uniemożliwiają prawidłowe użytkowanie. Ponowne wykorzystanie produktów jednorazowego użytku wiąże się z możliwym pogorszeniem ich właściwości, co pociąga za sobą ryzyko infekcji tkanek i/lub pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Zwrócić uwagę na informacje na etykiecie. Istnieją przeciwwskazania do stosowania produktów u pacjentów ze schorzeniami wykluczającymi zabiegi chirurgiczne do umieszczenia implantów dentystycznych. Sprawdzić, czy opakowanie jest kompletne i nie używać go w przypadku naruszenia.

### Ostrzeżenia

Produkty dostarczane przez Implant Protesis Dental 2004 S.L. są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia (techników dentystycznych, lekarzy i dentystów). Bezpieczeństwo i skuteczność produktów dostarczanych przez Implant Protesis Dental 2004 S.L. jest gwarantowana tylko wtedy, gdy korzystają z nich przeszkoleni profesjonalści. Istnieje ryzyko aspiracji lub połknięcia produktów, gdy są stosowane wewnątrz jamy ustnej, dlatego należy podjąć odpowiednie środki zapobiegające.

### Sterylizacja

WSZYSTKIE PRODUKTY SĄ DOSTARCZANE JAKO NIESTERYLNE. Do sterylizacji zalecamy stosowanie autoklawu w temperaturze 121°C przez 15 minut i suszenie przez 30 minut (zgodnie z normami UNE-EN ISO 17665-1: 2007). Niektóre urządzenia są oznaczone jako „jednorazowe”, ponieważ czyszczenie lub odkażenie użytego urządzenia jest trudne lub niemożliwe. Ponowne użycie może powodować zakażenie u pacjentów. Ponadto każda próba ponownego użycia urządzenia znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia mechanicznego wywołanego zmęczeniem materiału. Roszczenia gwarancyjne wynikające z ponownego wykorzystania urządzenia jednorazowego użytku nie będą rozpatrywane.

Autoklaw jest najczęściej stosowaną metodą w klinikach i laboratoriach dentystycznych. Czynniki fizyczne – wilgotne ciepło, które powoduje denaturację i koagulację białek, odpowiada za sterylizację. Dzieje się tak głównie z dwóch powodów:

- Woda jest bardzo reaktywną substancją chemiczną, a wiele struktur biologicznych (DNA, RNA, białka itp.) powstaje w wyniku reakcji eliminujących wodę. Dlatego odwrotne reakcje mogą uszkodzić komórkę i spowodować wytwarzanie toksycznych produktów. Ponadto międzycząsteczkowe wiązania wodorowe mostkowe, które mogą zostać zerwane i zastąpione przez wodę w wysokich temperaturach, stabilizują drugorzędowe i trzeciorzędowe struktury białek.
- Para wodna ma współczynnik przenikania ciepła znacznie wyższy niż powietrze. Materiały wilgotne przewodzą ciepło szybciej niż suche ze względu na energię uwalnianą podczas kondensacji.

### → Zalety

- szybkie nagrzewanie i przenikanie
- niszczenie bakterii i zarodników w krótkim czasie
- nie pozostawia toksycznych odpadów
- występuje niewielkie pogorszenie stanu narażanego materiału
- opanalane

### → Wady

- nie pozwala na sterylizację roztworów tworzących emulsje z wodą
- działa żrąco na niektóre przyrządy metalowe

### SYMBOLE OZNAKOWANIA: ISO 15223:2016

ISO 15223 Symbole	Opis	Symbole IPD	Opis
	Data produkcji		Zalecany moment obrotowy (Ncm)
	Producent		Torx
	Data ważności		Unigrip
	Nie używać ponownie		Sześciokątny (zawiera miarkę)
	Partia		Kwadratowy
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Krzyż
	Zobacz instrukcje suo		Śruba TPA
	Oznaczenie CE (zawiera numer ON) (0051)		
	Nr ref. produktu		
	Produkt niesterylny		

## WAŻNE INFORMACJE O PRODUKTACH WYTWARZANYCH PRZEZ IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L.

W celu bezpiecznego i wydajnego stosowania produktów dostarczanych przez Implant Protesis Dental 2004 SL prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcjami podanymi poniżej.

Cała gama produktów została zaprojektowana w celu ułatwienia pracy zarówno w klinice, jak i w laboratorium protetycznym przy jednoczesnym zapewnieniu najwyższej jakości. Charakterystyka produktu i jego zgodność zostały dokładnie opisane w katalogu handlowym, w razie wątpliwości prosimy o kontakt ([info@ipd2004.com](mailto:info@ipd2004.com)).

## SZCZEGÓLNE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

### Kalcynowany – materiał: POM C

Trzon kalcynowany służy do wykonywania uzupełnień protetycznych przygotowanych dla techników dentystrycznych w laboratoriach. Nie pozostawia odpadów. Zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

- Nanieść trochę wosku, aby stworzyć wystarczającą przestrzeń wokół trzonu w celu skompensowania wyższego współczynnika rozszerzalności między materiałem kalcynowanym a jego konturami.
- Stosować płynny moment obrotowy w celu uniknięcia deformacji.
- Zaprojektować odlewy o rozmiarze i kształcie sprzyjającym wypełnieniu wnęk i unikaniu pojawiania się pęcherzyków powietrza.
- Używać materiałów o wysokiej płynności do odlewów w modelach konfliktowych.



### Analog / Analog cyfrowy – mat.: Stal nierdzewna AISI 303

Analogi służą do symulacji połączenia i położenia implantu dentystrycznego w modelu gipsowym dla analogu lub w modelu wyciskowym 3D dla analogu cyfrowego. Konieczne jest uszczelnienie i pasywne połączenie. W przypadku zastosowania jako konwencjonalnego analogu należy zapewnić wystarczające utwardzenie antyrotacyjne. W celu zastosowania jako analogu cyfrowego należy sprawdzić poprawność zamocowania analogu w formie za pomocą odpowiednio rozmieszczonych śrub osiowych i poprzecznych. Sprawdzić zgodność połączenia pod względem rodzaju i wielkości między analogiem a elementem protezy przed dokręceniem. Nie używać ponownie.



### Końcówki stomatologiczne – materiał: Stal nierdzewna ASTM F899

Do mocowania śrub do implantu (kliniczne) lub do analogów (laboratorium) należy stosować wkręta. W przypadku stosowania wewnętrznych wkrętek należy zawsze sterylizować w autoklawie. Końcówki stomatologiczne IPD są połączone z uchwytami tylko za pomocą kłntnicy. Za pomocą wymiennego wkrętaka można stosować końcówki do różnych systemów implantologicznych. Końcówek wkrętek należy używać ręcznie i nigdy nie należy ich stosować z śliniaczkami elektrycznymi. Zawsze sprawdzać, czy końcówka jest zamocowana na uchwycie po jej umieszczeniu. Wkrętaki zużywają się z czasem, dlatego należy je regularnie wymieniać, aby uniknąć uszkodzenia łożyska śruby.



### Trzon zablizniający – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Śruba zablizniająca jest stosowana u pacjenta jako pomocniczy trzon przezśluzówkowy. Jest on umieszczany w implantacji przed odbudową protetyczną, aby ułatwić tworzenie się tkanek miękkich. Wysokość tego elementu należy wybrać w celu zapewnienia prawidłowego działania i uniknięcia przenoszenia napięcia. Przed umieszczeniem upewnić się, że platforma implantu jest wolna od pozostałości tkanki. Podczas mocowania należy stosować delikatny ręczny moment obrotowy.



### Interfejs – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Interfejs służy do uzupełnień protetycznych przygotowanych przez techników dentystrycznych w laboratorium dentystrycznym. Sprawdzić zgodność połączenia pod względem rodzaju i wielkości między interfejsem a implantem. Unikaj uszkodzenia obszaru połączenia implantu. Zalecane jest prześwietlenie w osi prostopadłej na styku między interfejsem a implantem w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania. Aby poprawić przyczepność cementu, zalecamy jego dokładne oczyszczenie i odtłuszczenie przed cementowaniem. Obszar cementowania powierzchni ceramicznej mezostruktury musi zostać wypiskowany i oczyszczony/odtłuszczony. Powłoka TiN sprzyja lepszemu wykończeniu estetycznemu. Interfejs Custom ma regulowaną wysokość. Więcej informacji można znaleźć w katalogu: <https://ipd2004.com/products-guide>



Produkt może współpracować z bibliotekami CAD-CAM IPD. Można o nie poprosić, klikając poniższy link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

### Trzon cementowy – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Proste i ustawione pod kątem trzony tworzą jądro koron i mostów protetycznych lub służą jako podparcie. Upewnić się, że połączenie trzonu jest prawidłowo wyrównane z częściami przytrzymującymi implantu oraz że znajdują się we właściwym miejscu i położeniu dla wszystkich części wtórnych. Sprawdzić zgodność połączenia między tytanowym trzonem a implantem. Unikaj uszkodzenia w obszarze połączenia implantu. Zalecane jest prześwietlenie w osi prostopadłej na styku trzonu z implantem w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania. Usunąć nadmiar cementu z krawędzi korony, aby uniknąć periimplantitis, które może spowodować utratę implantu.



### Oslona wycisku – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Są sprzedawane do stosowania w otwartej tacce do transferu pozycji implantu z lokalizacji wewnętrznej do modelu w laboratorium dentystrycznym. Przed użyciem upewnić się, że gniazdo połączenia implantu jest czyste. Wszelkie pozostałości mogą wpływać na wyrównanie tylnie protezy. Sprawdzić zgodność połączenia pod względem rodzaju i wielkości osłony wycisku a implantem. Po dokręceniu umieścić tackę wyciskową w celu zapewnienia pełnego dostępu do śrub osłon z zewnątrz. Przed wyciskiem osłony można połączyć żywicą akrylową umieszczoną na nici dentystrycznej między kolejnymi implantami. Po stwardnieniu poluzować wszystkie śruby i wyjąć tackę wyciskową.



### Scan Abutment – materiał: PEEK / Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Wskazany do uzyskania geometrii modelu głównego za pomocą skanera laboratoryjnego 3D lub do wycisków optycznych za pomocą wewnętrznego skanera 3D. Przed użyciem upewnić się, że gniazdo połączenia implantu jest czyste. Wszelkie zabrudzenia mogą wpływać na wyrównanie tylnie protezy. Sprawdzić zgodność połączenia pod względem rodzaju i wielkości między Scan abutmentem a implantem. Aby uzyskać większą dokładność skanowania, zalecamy ustawienie płaskiej powierzchni trzonu skanującego w orientacji podniebiennej/językowej. Przymocować trzon ręcznie za pomocą odpowiedniej śruby lub z maksymalnym momentem obrotowym 10 Ncm. Trzon skanujący jest narzędziem precyzyjnym –



nadmierne dokręcenie może zmienić jego morfologię, powodując błędy w procesie skanowania i rozbieżności w dokładności. Dostępne są dwie różne wysokości, 10 mm i 15 mm, w zależności od wysokości działań. W przypadku skanowania wewnątrztrzonowego należy najpierw wysterylizować.

Produkt ten umożliwia pracę z bibliotekami CAD-CAM bezpośrednio lub pośrednio z implantem za pomocą interfejsu. Można o nie poprosić, klikając poniższy link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

### Podstawa Cr-Co z/bez elementu kalcynowanego – materiał: POM C / Co – Cr Alloy

Element kalcynowany na podstawie Cr-Co jest trzonem implantu składającym się z podstawy ze stopu Co-Cr i całkowicie kalcynowanej formy. Dostępne z prostym elementem kalcynowanym i pod kątem 15 i 25 stopni. Należy sprawdzić zgodność z dołączanym modelem implantu. Unikaj uszkodzenia obszaru połączenia implantu podczas szlifowania lub obrabiania. Ceramika zastosowana w tym stopie powinna mieć współczynnik rozszerzalności 14,1 x 10<sup>-6</sup> przy około 500°C.



Zakres temperatur	Współczynnik rozszerzenia
20 do 400°C	13,8 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 500°C	14,1 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 600°C	14,5 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 700°C	15,1 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 800°C	15,5 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 900°C	15,9 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 do 1000°C	16,4 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C

Jeśli temperatura lub współczynnik rozszerzalności jest wysoki lub niski, ceramika może pęknąć z powodu złej regulacji.

#### Środki ostrożności:

- Nie skapywać. Ostrożnie usunąć powłokę, aby nie uszkodzić morfologii elementu. Używać sztyftów lub śrutowania pod niskim ciśnieniem.
- Utrzymywać piec rozgrzany dłużej niż zwykle.
- Sprawdzić metal zwykłymi narzędziami.
- Jeśli to możliwe, ponownie spoić połączenie dwóch metali (obrobiona podstawa i obszar odlewu) za pomocą zgrzewarki laserowej.
- Używać ceramiki o współczynniku rozszerzalności nie mniejszym niż 13,8 x 10<sup>-6</sup> cm/cm/°C



Podstawy Co-Cr bez elementu kalcynowanego mogą być używane tylko poprzez biblioteki CAD-CAM IPD. Można o nie poprosić, klikając poniższy link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Podstawy Co-Cr mogą być używane z naszymi bibliotekami, co ułatwia skanowanie za pomocą trzonu skanującego (PEEK), który idealnie pasuje do podstawy. Posiadamy biblioteki z kanałami prostymi lub kątowymi do korekcy kanału przezskórnego. Oferujemy dwie możliwości dopasowania:

- „Cast” na płaszcz.
- „Sint” do spiekania i zgrzewania.

### PSD. Trzon overdenture – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Zalecany do protez wymiowych. Należy sprawdzić zgodność ze stosowanym modelem implantu. Zalecane jest prześwietlenie w osi prostopadłej na styku trzonu z implantem w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania. Dostępny w różnych wysokościach w zależności od wysokości działań.

Gumkę retencyjną można zamontować w klinice dentystrycznej, a także w laboratorium dentystrycznym za pomocą samoutwardzalnej żywicy przy użyciu standardowych technik. Powłoka TiN sprzyja lepszemu wykończeniu estetycznemu i poprawia utrzymanie implantu.



### PSD. Gumki retencyjne – materiał: Nylon

Gumki retencyjne IPD stanowią część systemu mocującego dla całkowitych lub częściowych protez overdenture dla implantów. Gumkę retencyjną do PSD należy zakładać za pomocą odpowiednich narzędzi dystrybuowanych przez IPD 2004, aby uniknąć uszkodzenia i deformacji gumek nylonowych. Konieczna jest wymiana gumek co 6 miesięcy lub w chwili, gdy pacjent odczuwa słabe trzymanie protezy typu overdenture.



	Niebieska	Szara	Naturalna	Czerwona	Pomarańczowa	Zielona
Retencja	Niska	Średnia	Wysoka	Niska	Średnia	Wysoka
Rozbieżność	do 20°	do 20°*	do 20°	do 20°	do 20°*	do 20°

### Śruba – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V

Śruba służy do mocowania uzupełnień protetycznych i trzonów na implantach lub analogach. Niezbędne jest ścisłe przestrzeganie następujących warunków:

- Do wkręcania lub odkręcania należy stosować odpowiedni wkrętak.
- Wkrętak należy umieścić na osi wzdłużnej protezy.
- W przypadku protez o natychmiastowym obciążeniu:
  - Ręczne dokręcanie i unikanie nadmiernego momentu obrotowego
  - Zapobieganie rotacji implantu podczas tej czynności.
- Nie używać ponownie śrub laboratoryjnych do użytku klinicznego.
- Zarówno do pierwszego dopasowania protezy, jak i później należy stosować nowe śruby.
- Sprawdzić zgodność śruby z modelem implantu, do którego zostanie ona przymocowana.
- Umieścić pacjenta w takiej pozycji, aby uniknąć aspiracji na wypadek, gdyby śruba wpadła do jamy ustnej.



Zalecany moment dokręcenia ostatecznej protezy pokazano na etykiecie produktu. Więcej informacji na temat właściwości śrub jest dostępnych na naszej stronie internetowej: <https://ipd2004.com/technical-information>

Niektóre modele śrub są dostępne z powłoką TiN w celu uzyskania powierzchni o niskim tarczu, co poprawia wstępne obciążenie śruby i zapewnia lepszą przyczepność.

**Trzon Multi-unit® – materiał: Tytan klasy 5 Ti6Al4V**

Jest to trzon przeznablonkowy. Prefabrykowany trzon połączony bezpośrednio z implantem dentystycznym przeznaczony do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej dla wielu stałych lub przykręcanych protez ruchomych. Zalecane jest prześwietlenie w osi prostopadłej na styku trzonu z implantem w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania.

Do tymczasowych uzupełnień wykonać wycisk zgodnie ze standardową procedurą i użyć tymczasowych trzonów u pacjenta. Jeśli tymczasowa proteza nie jest konieczna, założyć śruby zblizniające.



Istnieją różne rodzaje Multi-unit® w zależności od rodzaju uzupełnienia i nachylenia implantu:

- Multi-unit® prosty: zalecany moment obrotowy 30 Ncm
- Multi-unit® kątowy: zalecany moment obrotowy 15 Ncm

Śruby dla Multi-unit® kąтового są dostępne z powłoką TiN w celu uzyskania powierzchni o niskim tarcu, co poprawia wstępne obciążenie śruby i zapewnia lepszą przyczepność.