

DD Prefab



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 Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blau
- 1 x DD Implant Screw, silberfarben

Produktbeschreibung:

Die Dental Direkt Prefab-Rohlinge sind vorgefertigte Komponenten zur spanabhebenden Herstellung von individualisierten und einteiligen Abutments mittels CAD/CAM-Technologie. Die Dental Direkt Prefab-Rohlinge stehen für verschiedene Implantatsysteme zur Verfügung und bestehen aus einem vorgefertigten Implantatanschluss (Interface), Schraubenkanal, einem Halteelement für die Befestigung in der Fräsmaschine sowie einer Nut zur Ausrichtung der Drehrichtung (Rotationsachse). Der oberhalb des Implantatanschlusses befindliche zylindrische Körper wird über computer-gestützte Fertigungstechniken in das individualisierte Abutmentdesign umgearbeitet. Die Dental Direkt Prefab-Rohlinge 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 Prefab-Rohlinge dürfen nur in Verbindung mit der DD Implantatbibliothek und dem dazugehörigen Prefab-Halter (inkl. Riegel) verwendet werden.

Achtung: Die Dental Direkt Prefab MDK Rohlinge (DD Prefab MDK) dürfen nur in Verbindung mit einer originalen Medentika® Implantatbibliothek und dem dazugehörigen originalen Medentika® Prefab-Halter 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 Fertigung von individuellen Abutments auf Implantaten im Ober- und Unterkiefer.

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:

Es ist darauf zu achten, dass zum Einspannen des Rohlings in das CAD/CAM System der von Dental Direkt zugelassene Halter (DD Prefab-Halter und Riegel) bzw. der originale Medentika® Prefab-Halter für die Dental Direkt Prefab MDK Rohlinge (DD Prefab MDK) verwendet wird. Dieser Halter gewährleistet den vibrationsfreien Sitz in der Maschine und die genaue Orientierung zur Einschubrichtung des Implantates. Die präfabrizierte Implantatschnittstelle darf bei der Weiterverarbeitung nicht verändert werden. Ebenso dürfen beschädigte Prefabs nicht benutzt werden. Die Bearbeitung der Rohlinge in der Maschine ist nur mit entsprechender Kühlung zugelassen. Beim Bearbeiten unbedingt auf eine Absaugung achten. Metallstäube sind gesundheitsschädlich, daher immer Atemschutz und Schutzbrille tragen.

Der Prefab-Rohling darf keinerlei Schäden aufweisen. Nur eine unversehrte und korrekte Implantatschnittstelle gewährleistet einen korrekten Einsatz des Abutments.

Achtung: Bei der Konstruktion im CAD ist darauf zu achten, dass die Mindestwandstärke (0,4 mm) eingehalten wird.

Achtung: Bei unsachgemäßer Bearbeitung kann Titan überhitzen und sich entzünden.

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

Verwendungshinweise Praxis:

Das individuelle Abutment wird mit der silberfarbenen Implantat-schraube in das gereinigte enossale Dentalimplantat, welches sich im Patientenmund befindet, 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 Prefab, DD Implant Screw und DD Lab Screw sind allesamt aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Die DD Prefabs 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 (273°F) für 5 Minuten, Trockenzeit: 20 Minuten.

Danach in steriler Verpackung aufbewahren.

Achtung: DD Prefab, 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 weiterentwickelt, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contents:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blue
- 1 x DD Implant Screw, silver

Product description:

Dental Direkt Prefab blanks are prefabricated components for the machining of customized, one-piece abutments using CAD/CAM technology. They are available for various implant systems and consist of a prefabricated implant interface, screw channel, a retaining element for attachment in the milling machine and a groove for aligning the direction of rotation (axis of rotation). The cylindrical body located above the implant interface is transformed into the customized abutment design using computer-aided fabrication techniques. Dental Direkt Prefab blanks 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: The Dental Direkt Prefab blanks must only be used in combination with the DD Implant Library and the corresponding Prefab holder (incl. bar).

Caution: The Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) must only be used in combination with the original Medentika® Implant Library and the corresponding original Medentika® Prefab holder.

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 fabrication of individual abutments on implants in the upper and lower jaw.

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:

Make sure that the holder approved by Dental Direkt (DD Prefab holder and bar) or the original Medentika® Prefab holder for the Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) is used to clamp the blank in the CAD/CAM system. This holder ensures that the implant sits in the machine vibration-free and is precisely orientated in the insertion direction. The prefabricated implant interface must not be modified during further processing. Damaged Prefabs must not be used. Always use suitable cooling and an extraction system when machining the blanks. Metal dusts are harmful to health, so always wear respiratory protection and safety goggles.

The Prefab blank must not show any signs of damage. An undamaged and correct implant interface is essential for correct placement of the abutment.

Caution: When designing in CAD, ensure that the minimum wall thickness (0.4 mm) is observed.

Caution: If not machined properly, titanium can overheat and ignite.

Caution: Only use the Lab Screw in the model (max. torque: 10 Ncm).

Instructions for use in the dental practice:

The individual abutment is inserted with the silver Implant Screw into the cleaned endosseous dental implant located in the patient's mouth.

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 Prefab, DD Implant Screw and DD Lab Screw are all made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Cleaning, disinfection and sterilization:

DD Prefabs and accompanying screws are cleaned at Dental Direkt, but not sterilized, before being packaged. After machining, 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 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 Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Content:

- 1 x DD Prefab
- 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 Prefab abutments, for the Zimmer Biomet 3i Certain 3.4mm 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	Altatec	Camlog®	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 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 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 Prefab blanks are prefabricated components for the metal-cutting production of individualized and one-piece abutments using CAD/CAM technology. The Dental Direkt Prefab blanks are available for various implant systems and consist of a prefabricated implant connection (interface), screw channel, a retaining element for fastening in the milling machine and a groove for aligning the direction of rotation (axis of rotation). The cylindrical body located above the implant connection is transformed into the individualized abutment design using computer-aided manufacturing techniques. The Dental Direkt Prefab blanks are made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and are supplied non-sterile, each with a separately packed implant and laboratory screw.

Caution: The Dental Direkt prefab blanks must only be used in conjunction with the DD Implant Library and the corresponding prefab holder (incl. bar).

Caution: The Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) must only be used in combination with the original Medentika® Implant Library and the corresponding original Medentika® Prefab holder.

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

Indication:

DD Prefab: For fabricating customized abutments on implants in the upper and lower jaw.

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

Material:

The DD Prefab, 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 Prefab, 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 Prefabs 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 Prefab, 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. Designing

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.dental-direkt.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 – 12.5 mm
Margin height	0.5 mm – 6 mm
Diameter	12 mm maximum
Wall thickness	0.5 mm minimum
Angle from axis of implant	0° - 20°

3. Milling

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.

Make sure that the holder approved by Dental Direkt (DD Prefab holder and bar) or the original Medentika® Prefab holder for the Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) is used to clamp the blank in the CAD/CAM system. This holder ensures the blank sits in the machine without vibrating, and the insert direction of the implant is oriented precisely. The prefabricated implant interface may not be amended during subsequent processing. Nor may damaged prefabs be used. Processing blanks in the machine is only approved with use of appropriate cooling. After milling, the abutment will be sent back to the dental lab for finalization.

Caution: Titanium can overheat and ignite if not processed properly.

4. Finalizing

Place the DD Prefab with the DD Lab Screw (blue) on the working model. Complete the crown/bridge restoration following routine laboratory procedures.

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

It is imperative to ensure adequate suction when processing.

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

The prefab blank must not show any damage. Only an intact and correct implant interface ensures correct use of the abutment.

5. 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.

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

Disposal:

Dispose of waste according to applicable legislation.

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

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.

Contenu :

- 1 pièce brute DD Prefab
- 1 vis DD Lab Screw, bleue
- 1 vis DD Implant Screw, couleur argentée

Description du dispositif :

Les pièces brutes Dental Direkt Prefab sont des composants préfabriqués destinés à la fabrication par enlèvement de copeaux CAD/CAM de piliers d'une seule pièce personnalisés. Les pièces brutes Dental Direkt Prefab existent pour différents systèmes implantaires et comportent une interface d'implant préfabriquée, un canal pour vis, un élément de support pour la fixation dans la fraiseuse ainsi qu'une rainure pour l'alignement dans le sens de rotation (axe de rotation). Le corps cylindrique situé au-dessus de l'interface d'implant est prévu pour des techniques d'usinage assisté par ordinateur qui lui donne la forme du pilier personnalisé. Les pièces brutes Dental Direkt Prefab, en 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 pièces brutes Dental Direkt Prefab ne doivent être utilisées qu'en association avec la bibliothèque d'implants DD et le support Prefab correspondant (avec verrouillage).

Attention : les pièces brutes Prefab MDK de Dental Direkt (DD Prefab MDK) ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec une bibliothèque d'implants Medentika® originale et le support Medentika® Prefab original correspondant.

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 piliers individuels sur des implants dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

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 :

Utiliser sans faute, pour serrer la pièce brute dans le système CAD/CAM, le support valide par Dental Direkt (support DD Prefab et verrouillage) ou le support original Medentika® Prefab pour les lingotins Prefab MDK de Dental Direkt (DD Prefab MDK). Ce support supprime les vibrations à l'intérieur de la machine et garantit une orientation précise par rapport à l'axe d'insertion de l'implant. Il ne faut, au cours de la transformation, ni modifier l'interface d'implant préfabriquée ni utiliser des pièces brutes Prefab endommagées. Il n'est autorisé d'usiner les pièces brutes dans la machine qu'avec un système de refroidissement adapté. Pour l'usinage, 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.

La pièce brute Prefab ne doit présenter aucun dommage. Seule une interface d'implant intacte et correcte garantit l'insertion correcte du pilier.

Attention : pour la construction par CAD, respecter impérativement l'épaisseur de paroi minimale (0,4 mm).

Attention : le titane risque de surchauffer et de s'enflammer si l'usinage n'est pas effectué selon les règles.

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

Conseils pratiques pour le cabinet dentaire :

Visser le pilier individuel dans l'implant dentaire endo-osseux nettoyé qui se trouve 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 pièce brute DD Prefab, 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 :

Les pièces brutes DD Prefab et les vis correspondantes sont nettoyées chez Dental Direkt, mais emballées à l'état 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 (273 °F) pendant 5 minutes, temps de séchage : 20 minutes.

Puis conserver dans un emballage stérile.

Attention : la pièce brute DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contenuto:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blu
- 1 x DD Implant Screw, color argento

Descrizione del prodotto:

I pezzi grezzi Dental Direkt Prefab sono componenti prefabbricati per la fabbricazione con asportazione di materiale di abutment personalizzati e a un elemento mediante la tecnologia CAD/CAM. I pezzi grezzi Dental Direkt Prefab sono disponibili per diversi sistemi implantari e sono composti da una connessione implantare prefabbricata (interfaccia), un canale della vite, un elemento per il fissaggio nella fresatrice e una scanalatura per l'allineamento della direzione di rotazione (asse di rotazione). Il corpo cilindrico situato sopra la connessione implantare viene trasformato in base al design personalizzato dell'abutment per mezzo di tecniche di produzione supportate da computer. I pezzi grezzi Dental Direkt Prefab sono realizzati in Ti6Al4V (medical grade 5), sono destinati all'utilizzo singolo e vengono forniti non sterili, ciascuno con una vite implantare e una vite da laboratorio in una confezione separata.

Attenzione: I pezzi grezzi Dental Direkt Prefab devono essere utilizzati solo in combinazione con la libreria DD e il supporto Prefab (incl. barra).

Attenzione: I pezzi grezzi Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) devono essere utilizzati solo in combinazione con una libreria implantare originale Medentika® e con il corrispondente supporto originale Medentika® Prefab.

Destinazione d'uso:

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

Indicazione:

Per la realizzazione di abutment individuali su impianti nella mascella e nella mandibola.

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:

Assicurarsi di utilizzare il supporto approvato da Dental Direkt (DD Prefab holder e barra) o il supporto originale Medentika® Prefab per i pezzi Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) per bloccare il grezzo nel sistema CAD/CAM in modo da evitare vibrazioni all'interno della macchina e da garantire l'orientamento preciso nella direzione di inserimento dell'impianto. L'interfaccia implantare prefabbricata non deve essere modificata durante la lavorazione successiva e non devono essere utilizzati Prefab danneggiati. La lavorazione dei pezzi grezzi nella macchina deve avvenire solo applicando un raffreddamento adeguato. Durante le fasi di lavorazione 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.

I pezzi grezzi Prefab non devono assolutamente presentare danni. Solo un'interfaccia implantare integra e corretta garantisce un impiego dell'abutment corretto.

Attenzione: Durante la fase di realizzazione in CAD, assicurarsi di rispettare lo spessore minimo (0,4 mm).

Attenzione: Il titanio può surriscaldarsi e prendere fuoco in caso di lavorazione impropria.

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

Istruzioni per l'uso nello studio dentistico:

L'abutment personalizzato viene inserito con la vite implantare color argento nell'impianto dentale endosseo pulito già presente nella bocca del paziente.

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 Prefab, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono realizzati tutti in Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

I DD Prefab e le relative viti vengono puliti da Dental Direkt, ma vengono forniti confezionati 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 (273 °F) per 5 minuti, tempo di asciugatura: 20 minuti.

Successivamente conservare in confezione sterile.

Attenzione: DD Prefab, DD Implant Screw e DD Lab Screw sono destinati 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Contenido:

- 1 DD Prefab
- 1 DD Lab Screw, azul
- 1 DD Implant Screw, plateado

Descripción del producto:

Las piezas en bruto Dental Direkt Prefab son componentes prefabricados para la fabricación mecanizada de pilares personalizados y de una sola pieza mediante la tecnología CAD/CAM. Las piezas en bruto Dental Direkt Prefab están disponibles para varios sistemas de implantes y están formadas por una conexión con el implante prefabricada (interfaz), un canal de tornillo, un elemento de retención para la fijación en la fresadora y una ranura para alinear el sentido de giro (eje de rotación). El cuerpo cilíndrico situado sobre la conexión con el implante se transforma en el diseño individualizado del pilar mediante técnicas de fabricación asistida por ordenador. Las piezas en bruto Dental Direkt Prefab 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 piezas en bruto Dental Direkt Prefab solo pueden utilizarse en combinación con la biblioteca de implantes de DD y el correspondiente soporte Prefab (incl. barra).

Atención: Las piezas en bruto Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) sólo pueden utilizarse en combinación con una biblioteca de implantes Medentika® original y el correspondiente soporte Medentika® Prefab original.

Finalidad prevista:

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

Indicaciones:

Para la fabricación de pilares individuales en implantes en el maxilar superior e inferior.

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:

Asegúrese de que el soporte aprobado por Dental Direkt (soporte y barra DD Prefab) o el soporte original Medentika® Prefab para las piezas en bruto Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) se utiliza para sujetar la pieza en bruto en el sistema CAD/CAM. Este soporte garantiza un anclaje sin vibraciones en la máquina y una orientación precisa en la dirección de inserción del implante. La interfaz del implante prefabricada no debe modificarse durante el procesamiento posterior. Tampoco deben utilizarse piezas en bruto prefabricadas dañadas. El procesamiento de las piezas en bruto en la máquina únicamente está permitido con una refrigeración adecuada. Durante el procesamiento 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.

La pieza en bruto prefabricada no debe presentar ningún daño. Solo una interfaz de implante correcta e intacta garantiza un uso correcto del pilar.

Atención: Durante la construcción en CAD, asegúrese de que se respete el grosor de pared mínimo (0,4 mm).

Atención: El titanio puede sobrecalentarse e inflamarse si no se procesa adecuadamente.

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

Indicaciones de uso en la clínica:

El pilar individual se inserta con el tornillo de implante plateado en el implante dental endoóseo limpio que se encuentra 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 Prefab, 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 los componentes DD Prefab 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 (273°F) durante 5 minutos; tiempo de secado: 20 minutos.

Después, guárdelo en un embalaje estéril.

Atención: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Inhoud:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blauw
- 1 x DD Implant Screw, zilverkleurig

Beschrijving van het hulpmiddel:

De onbewerkte prefabdelen van Dental Direkt zijn geprefabriceerde componenten voor de verspanende vervaardiging van geïndividualiseerde en eendelige abutments met behulp van CAD/CAM-technologie. De onbewerkte prefabdelen van Dental Direkt zijn beschikbaar voor verschillende implantaatsystemen en bestaan uit een geprefabriceerde implantaataansluiting (interface), schroefkanaal, een bevestigingselement voor bevestiging in de freesmachine evenals een groef voor uitlijning van de draairichting (rotatieas). Het cilindrische lichaam dat zich boven de implantaataansluiting bevindt, wordt met computerondersteunde vervaardigingstechnieken veranderd in het geïndividualiseerde abutmentontwerp. De onbewerkte prefabdelen 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 onbewerkte prefabdelen van Dental Direkt mogen alleen in combinatie met de DD implantaatbibliotheek en de bijbehorende Prefab-houder (incl. grendel) worden gebruikt.

Let op: De Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) mogen alleen gebruikt worden in combinatie met een originele Medentika® implantaatbibliotheek en de corresponderende originele Medentika® Prefab houder.

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 vervaardiging van individuele abutments op implantaten in de boven- en onderkaak..

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.

Gebruiksaanwijzing laboratorium:

Zorg ervoor dat de door Dental Direkt goedgekeurde houder (DD Prefab houder en grendel) of de originele Medentika® Prefab houder voor de Dental Direkt Prefab MDK blanks (DD Prefab MDK) wordt gebruikt om de blenk in het CAD/CAM-systeem te klemmen. Deze houder waarborgt een trillingsvrije houvast in de machine en de nauwkeurige oriëntatie t.o.v. de inschuifrichting van het implantaat. De geprefabriceerde implantaatinterface mag bij de verdere verwerking niet worden veranderd. Eveneens mogen beschadigde Prefabs niet worden gebruikt. De bewerking van de onbewerkte delen in de machine is alleen toegestaan met de juiste koeling. Zorg bij het bewerken absoluut voor een afzuiging.

Metaalstof is schadelijk voor de gezondheid; draag daarom altijd een mondkap en veiligheidsbril.

Het onbewerkte prefabdeel mag geen enkele beschadiging vertonen. Alleen een intacte en correcte implantaatinterface waarborgt een correcte plaatsing van het abutment.

Let op: Bij de constructie in CAD moet erop worden gelet dat de minimale wanddikte (0,4 mm) wordt aangehouden.

Let op: Bij een verkeerde bewerking kan titanium oververhit raken en ontbranden.

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

Gebruiksaanwijzing praktijk:

Het individuele abutment wordt met de zilverkleurige implantaatschroef in het gereinigde enossale tandheelkundige implantaat geplaatst dat zich in de mond van de patiënt bevindt.

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 Prefab, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn allemaal gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie:

De DD Prefabs 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 (273°F) gedurende 5 minuten, droogtijd: 20 minuten.

Daarna in steriele verpakking bewaren.

Let op: DD Prefab, DD Implant Screw en DD Lab Screw zijn uitsluitend geschikt voor 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 mondholtje 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



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van het hulpmiddel

Dental Direkt-serie	Compatibel met: fabrikant	Systeem	Maat (mm)	Aanhaalmoment (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Περιεχόμενα:

- 1 x ακατέργαστο τεμάχιο DD Prefab
- 1 x εργαστηριακή βίδα DD Lab Screw, μπλε
- 1 x βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw, ασημί

Περιγραφή προϊόντος:

Τα ακατέργαστα τεμάχια Dental Direkt Prefab είναι προκατασκευασμένα στοιχεία για την κατασκευή εξατομικευμένων και μονοκόμματων κολοβωμάτων με αφαίρεση υλικού και χρήση τεχνολογίας CAD/CAM. Τα ακατέργαστα τεμάχια Dental Direkt Prefab είναι διαθέσιμα για διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων και αποτελούνται από μία προκατασκευασμένη σύνδεση εμφυτεύματος (διεπαφή), βιδωτό κανάλι, ένα στοιχείο συγκράτησης για τη στερέωση στη μηχανή φρεζαρίσματος και μία αυλάκωση για την ευθυγράμμιση της φοράς περιστροφής (άξονας περιστροφής). Το κυλινδρικό σώμα που βρίσκεται πάνω από τη σύνδεση του εμφυτεύματος ανακατασκευάζεται στο εξατομικευμένο σχέδιο κολοβώματος, χρησιμοποιώντας υποβοηθούμενες από υπολογιστή τεχνικές κατασκευής. Τα ακατέργαστα τεμάχια Dental Direkt Prefab είναι κατασκευασμένα από Ti6Al-4V (ιατρικού βαθμού 5) για μία χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένα, το καθένα με ξεχωριστά συσκευασμένη βίδα εμφυτεύματος και εργαστηριακή βίδα.

Προσοχή: Τα ακατέργαστα τεμάχια Dental Direkt Prefab επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τη βιβλιοθήκη εμφυτευμάτων DD και τη σχετική διάταξη συγκράτησης Prefab (συμπεριλαμβανομένου του μανδάλου).

Προσοχή: Τα ακατέργαστα τεμάχια Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με μια αυθεντική βιβλιοθήκη εμφυτευμάτων Medentika® και τον αντίστοιχο αυθεντικό κάτοχο Medentika® Prefab.

Προβλεπόμενη χρήση:

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

Ένδειξη:

Για την κατασκευή μεμονωμένων κολοβωμάτων σε εμφυτεύματα στην άνω και κάτω γνάθο.

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 εθνικότητων.

Οδηγίες χρήσης στο εργαστήριο:

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ο εγκεκριμένος από την Dental Direkt κάτοχος (DD Prefab κάτοχοι και μανδάλου) ή ο αρχικός κάτοχος Medentika® Prefab για τα κενά Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) για τη σύσφιξη του κενού στο σύστημα CAD/CAM. Αυτή η διάταξη συγκράτησης εξασφαλίζει την εφαρμογή χωρίς κραδασμούς στο μηχάνημα και τον ακριβή προσανατολισμό προς την κατεύθυνση εισαγωγής του εμφυτεύματος. Η προκατασκευασμένη διεπαφή εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται να αλλάξει κατά την περαιτέρω επεξεργασία. Ομοίως, δεν επιτρέπεται η χρήση κατεστραμμένων προκατασκευών. Η επεξεργασία των ακατέργαστων

τεμαχίων στο μηχάνημα επιτρέπεται μόνο με κατάλληλη ψύξη. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε οπωσδήποτε αναρρόφηση κατά την επεξεργασία. Οι μεταλλικές σκόνες είναι επιβλαβείς για την υγεία, γι' αυτό να φοράτε πάντα μέσα προστασίας της αναπνοής και προστατευτικά γυαλιά.

Το ακατέργαστο τεμάχιο Prefab δεν επιτρέπεται να παρουσιάζει καμία ζημία. Μόνο μια άθικτη και σωστή διεπαφή εμφυτεύματος εξασφαλίζει τη σωστή χρήση του κολοβώματος.

Προσοχή: Κατά την κατασκευή σε CAD, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε το ελάχιστο πάχος τοιχώματος (0,4 mm).

Προσοχή: Σε περίπτωση ακατάλληλης επεξεργασίας, το τιτάνιο μπορεί να υπερθερμανθεί και να αναφλεγεί.

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

Οδηγίες χρήσης στην πράξη:

Το μεμονωμένο κολόβωμα τοποθετείται με την ασημί βίδα εμφυτεύματος στο καθαρισμένο ενδοστικό οδοντικό εμφύτευμα, το οποίο βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς.

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 Prefab, DD Implant Screw και DD Lab Screw είναι κατασκευασμένα από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) ASTM 136 ELI.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:

Τα DD Prefab 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 (273°F) για 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

Στη συνέχεια, αποθηκεύστε σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Προσοχή: Τα DD Prefab, 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



Παρτίδα



Αριθμός είδους



Να διατηρείται στεγνό



Μη αποστειρωμένο



Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ροπή



Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
www.dentaldirekt.de/IFU



Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Conteúdo:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, azul
- 1 x DD Implant Screw, prateado

Descrição do produto:

As bases Dental Direkt Prefab são componentes pré-fabricados para a produção por desbaste de pilares individualizados e inteiriços por intermédio de tecnologia CAD/CAM. As bases Dental Direkt Prefab estão disponíveis para diversos sistemas de implante e são compostas por uma ligação de implante pré-fabricada (interface), um canal de aparafusamento, um elemento de suporte para a fixação na fresadora, bem como uma ranhura para o alinhamento do sentido de rotação (eixo de rotação). O corpo cilíndrico localizado sobre a ligação de implante é reprocessado até se alcançar o design de pilar individualizado por intermédio de técnicas de produção assistidas por computador. As bases Dental Direkt Prefab 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 Dental Direkt Prefab só podem ser utilizadas em combinação com a biblioteca de implantes DD e o suporte Prefab (incl. barra) correspondente.

Advertência: As bases Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) só podem ser utilizados em combinação com uma biblioteca de implantes Medentika® original e o respectivo suporte Medentika® Prefab original.

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 produção de pilares individuais em implantes nos maxilares superior e inferior.

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:

Certifique-se de que o suporte aprovado pela Dental Direkt (suporte e barra DD Prefab) ou o suporte original Medentika® Prefab para os blanks Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) é utilizado para fixar o blank no sistema CAD/CAM. Este suporte garante o assentamento sem vibrações na máquina e a orientação exata para o sentido de inserção do implante. A interface do implante pré-fabricada não pode ser alterada durante o processamento posterior. Da mesma forma, também não podem ser usadas Prefabs danificadas. O processamento das bases na máquina só é permitido com a refrigeração adequada. Para o processamento é imperativo recorrer à aspiração. Os pós de metal são prejudiciais à saúde, pelo que se deve usar sempre proteção respiratória e óculos de proteção.

A base Prefab não pode apresentar qualquer tipo de danos. Apenas uma interface de implante correta e em condições de integridade garante uma aplicação correta do pilar.

Advertência: No caso de uma construção em CAD deve prestar-se atenção para que seja cumprida a espessura de parede mínima (0,4 mm).

Advertência: Em caso de processamento inadequado, o titânio pode sobreaquecer e inflamar-se.

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

Indicações de utilização na prática:

O pilar individual é aplicado com o parafuso para implante prateado no implante dentário endósseo limpo, que se encontra 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 Prefab, o DD Implant Screw e o DD Lab Screw são produzidos em Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Limpeza, desinfeção e esterilização:

Os DD Prefabs 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 (273 °F) durante 5 minutos, tempo de secagem: 20 minutos.

Depois disso, guardar numa embalagem esterilizada.

Advertência: A DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

İçerik:

- 1 adet DD Prefab
- 1 adet DD Lab Screw, mavi
- 1 adet DD Implant Screw, gümüş rengi

Ürün açıklaması:

Dental Direkt Prefab ham plakalar, CAD/CAM teknolojisi kullanılarak kişiye özel ve tek parça abutmentlerin talaş üreten imalatı için önceden hazırlanmış bileşenlerdir. Dental Direkt Prefab ham plakalar çeşitli implant sistemleri için mevcuttur ve önceden hazırlanmış bir implant bağlantısı (arayüz), vida kanalı, freze makinesine sabitleme için bir tutucu eleman ve dönüş yönünü (rotasyon eksenini) hizalamak için bir kertikten oluşur. İmplant bağlantısının üzerinde bulunan silindirik gövde, bilgisayar destekli üretim teknikleri kullanılarak kişiye özel abutment tasarımında yeniden işlenir. Dental Direkt Prefab ham plakalar 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 Prefab ham plakalar yalnızca DD implant kütüphanesi ve buna ait Prefab tutucu (civata dahil) ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

Dikkat: Dental Direkt Prefab MDK boşlukları (DD Prefab MDK) yalnızca orijinal bir Medentika® implant kütüphanesi ve ilgili orijinal Medentika® Prefab tutucu ile birlikte kullanılabilir.

Kullanım amacı:

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

Endikasyon:

Üst ve alt çenedeki implantlar üzerinde kişiye özel abutment üretimi içindir.

Kontrendikasyon:

- İçerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans
- İmplant eksenine göre 30°'den fazla angülasyon düzeltilmesi olan restorasyonlar

Açıklama: Lütfen kullanılan orijinal implant imalatçısının kontrendikasyonlarını dikkate alın.

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:

Dental Direkt tarafından onaylanan tutucunun (DD Prefab tutucu ve civata) veya Dental Direkt Prefab MDK boşlukları için orijinal Medentika® Prefab tutucunun (DD Prefab MDK) CAD/CAM sisteminde boşluğu sıkıştırmak için kullanıldığından emin olun. Bu tutucu, makinenin içinde titreşimsiz bir oturma ve implantın yerleştirme yönüne tam olarak yönlendirme sağlar. Önceden hazırlanmış implant arayüzü, sonraki işlemler sırasında değiştirilmemelidir. Aynı şekilde hasarlı Prefab'lar kullanılamaz. Ham plakaların makinede işlenmesine sadece uygun soğutma ile izin verilir. İşleme sırasında mutlaka bir emme sistemi kullanılmasına dikkat ediniz. Metal tozları sağlığa zararlıdır, bu nedenle her zaman solunum koruyucu ve koruyucu gözlük takınız.

Prefab ham plakada hiçbir hasar bulunmamalıdır. Yalnızca hasarsız ve doğru bir implant arayüzü, abutmentin doğru uygulanmasını garanti eder.

Dikkat: CAD tasarımını yaparken minimum duvar kalınlığına (0,4 mm) uyulmasına dikkat ediniz.

Dikkat: İşleme usulüne uygun olarak yapılmazsa titanyum aşırı ısınabilir ve tutuşabilir.

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

Muayenehane için kullanım açıklamaları:

Kişiye özel abutment, gümüş renkli implant vidası ile hastanın ağızında bulunan temizlenmiş endosteal dental implanta 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 Prefab, DD Implant Screw ve DD Lab Screw ürünlerinin tümü Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) ASTM 136 ELI malzemesinden üretilmiştir.

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:

Die DD Prefab'lar 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 (273 °F) 5 dakika,

kuruma süresi: 20 dakika.

Daha sonra steril ambalajında muhafaza ediniz.

Dikkat: DD Prefab, 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



Parti kodu



Katalog numarası



Kuru tutunuz



Steril değildir



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Tork

Elektronik kullanım talimatlarına uyun
www.dentaldirekt.de/IFU

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



Yeniden kullanmayınız



Tıbbi ürün



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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Содержимое упаковок:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, синего цвета
- 1 x DD Implant Screw, серебристого цвета

Описание изделия:

Заготовки Dental Direkt Prefab – это предварительно изготовленные компоненты для создания индивидуализированных и цельных абатментов путем фрезеровки по технологии CAD/CAM. Заготовки Dental Direkt Prefab могут использоваться для различных имплантационных систем. Они состоят из готового основания для соединения с имплантатом (интерфейса), винтового канала, крепежного элемента для фиксации заготовки во фрезерном станке и паза для возможности поворота заготовки (установки поворотной оси). В процессе изготовления абатмента обработка подвергается лишь цилиндрическая рабочая часть (тело) заготовки, находящаяся над основанием с интерфейсом имплантата. При помощи компьютерных технологий и систем автоматизированной обработки она преобразуется в абатмент индивидуальной формы. Заготовки Dental Direkt Prefab, изготовленные из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5), предназначены только для однократного применения. Они поставляются нестерильными, каждая в комплекте с отдельно упакованным винтом имплантата и лабораторным винтом.

Внимание! Заготовки Dental Direkt Prefab могут использоваться только в сочетании с библиотекой имплантатов DD и соответствующим держателем PreFab (включая фиксатор).

Внимание! Заготовки Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) могут использоваться только в сочетании с оригинальной библиотекой имплантатов Medentika® и соответствующим оригинальным держателем Medentika® Prefab.

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:

Применяется для изготовления индивидуальных абатментов, устанавливаемых на имплантаты в верхней или нижней челюсти.

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:

Убедитесь, что для зажима заготовки в CAD/CAM-системе используется держатель, одобренный компанией Dental Direkt (держатель и защелка DD Prefab) или оригинальный держатель Medentika® Prefab для заготовок Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK). Такой держатель обеспечивает надежную фиксацию заготовок и их безвибрационную обработку, а также точность расположения по отношению к направлению введения имплантата. В процессе обработки заготовки запрещено изменение заводского интерфейса имплантата. Также запрещено использовать поврежденные заготовки Prefab. Фрезерная обработка заготовок допускается только при наличии соответствующего охлаждения. В процессе обработки необходимо использовать вытяжку. Всегда используйте средства защиты органов дыхания и защитные очки, так как металлическая пыль опасна для здоровья.

Используйте только неповрежденные заготовки Prefab. Только правильно подобранный и неповрежденный интерфейс имплантата может обеспечить надлежащую установку и функционирование абатмента.

Внимание! При проектировании в системе CAD соблюдайте минимальную толщину стенок (0,4 мм).

Внимание! Ненадлежащая обработка может привести к перегреву титанового материала и его возгоранию.

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

Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете:

Индивидуальный абатмент устанавливается с помощью серебристого центрального (клинического) фиксирующего винта на очищенный внутрикостный зубной 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:

Заготовка DD Prefab, 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:

Заготовки DD Prefab 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 (273 °F) в течение 5 минут. Время сушки: 20 минут.

По завершении стерилизации хранить в стерильной упаковке.

Внимание! Заготовка DD Prefab, 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 своей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. С актуальной версией инструкции по применению можно также ознакомиться на нашем сайте:

www.dentaldirekt.de.

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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Innehåll:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blå
- 1 x DD Implant Screw, silverfärgad

Produktbeskrivning:

Dental Direkt prefabämnerna är prefabricerade komponenter för avverkande tillverkning av individualiserade och endelade förankringar med hjälp av CAD/CAM-teknik. Dental Direkt prefabämnerna kan användas för olika implantatsystem och består av en prefabricerad implantatanslutning (interfasc), en skruvkanal, ett fästelement för fästsättning i fräsmaskinen samt ett spår för rotationsinriktning (rotationsaxel). Den cylindriska kroppen ovanför implantatanslutningen bearbetas till en individualiserad förankringsdesign med hjälp av datorstödda tillverkningstekniker. Dental Direkt prefabämnerna 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 prefabämnerna får endast användas tillsammans med DD implantatbibliotek och tillhörande prefabhållare (inkl. regel).

Observera: Dental Direkt Prefab MDK-ämnerna (DD Prefab MDK) får endast användas i kombination med ett original Medentika® implantatbibliotek och motsvarande original Medentika® Prefab-hållare.

Användningsområde:

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

Indikation:

För tillverkning av enskilda förankringar på implantat i över- och underkänen.

Kontraindikation:

- Intolerans mot beståndsdelarna.
- Restaurationer med en vinklinskorrigerings 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:

Se till att den hållare som godkänts av Dental Direkt (DD Prefab hållare och regel) eller den ursprungliga Medentika® Prefab -hållaren för Dental Direkt Prefab MDK-ämnerna (DD Prefab MDK) används för att klämma fast ämnet i CAD/CAM-systemet. Denna hållare säkerställer vibrationsfri positionering i maskinen och exakt orientering mot implantatets införingsriktning. Det prefabricerade implantatgränssnittet får inte ändras i samband med den vidare bearbetningen. Skadade prefabämnerna får heller inte användas. Ämnerna får endast bearbetas i maskinen med lämplig kylning. Se till att alltid använda utsug vid bearbetning. Metalldamm är skadligt för hälsan, använd därför alltid andningsskydd och skyddsglasögon.

Prefabämnet får inte vara skadat. Endast ett intakt och korrekt implantatgränssnitt säkerställer korrekt användning av förankringen.

Observera: Vid konstruktion i CAD är det viktigt att en minsta väggjocklek (0,4 mm) bibehålls.

Observera: Om titan inte hanteras på rätt sätt kan materialet överhettas och antändas.

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

Användaranvisningar praktik:

Den individuella förankringen sätts in med den silverfärgade implantatskraven i det rengjorda enossala tandimplantatet i patientens mun.

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

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

Info: Vi rekommenderar att du drar åt implantatskraven 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 Prefab, DD Implant Screw och DD Lab Screw tillverkas alla av Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

DD Prefabs 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 (273 °F) i 5 minuter, torktid: 20 minuter.

Förvara sedan i steril förpackning.

Observera: DD Prefab, 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.

Då våra produkter vidareutvecklas löpande 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



Batchkod



Artikelnummer



Förvaras torrt



Icke-steril



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Vridmoment

Se elektroniskt bruksanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU

Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får produkten endast säljas via eller på uppdrag av tandläkare



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sisu

- 1 × DD Prefab
- 1 × DD Lab Screw, sinine
- 1 × DD Implant Screw, hõbedast värvi

Toote kirjeldus

Toorikud Dental Direkt Prefab on eelvalmistatud komponendid individuaalseeritud ja üheosaliste abutmentide laastulõikamise teel valmistamiseks CAD/CAM-tehnoloogia abil. Toorikud Dental Direkt Prefab on saadaval erinevate implantaadisüsteemide jaoks ja koosnevad eelvalmistatud implantaadiühendusest (liidesest), krüvikanalist, kinnituselemendist freesimismasinasse kinnitamiseks ning soonest pöörlemissuuna (pöörlemistelje) väljarihimiseks. Ülalpool implantaadi ühenduskohta paikneb silindriline keha töödeldakse arvutitoega valmistustehnikate abil ümber individuaalseeritud abutmentidisainiks. Toorikud Dental Direkt Prefab on materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5) ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning need tarnitakse mittesteriilselt, igaüks eraldi pakitud implantaadi- ja laborikruviga.

Tähelepanu! Toorikuid Dental Direkt Prefab tohib kasutada ainult koos DD implantaatide teegi ja juurdekuulava Prefab-hoidikuga (k.a sulguriga).

Tähelepanu! Toorikuid Dental Direkt Prefab (DD Prefab MDK) võib kasutada ainult koos originaalse Medentika® implantaadiraamatukogu ja vastava originaalse Medentika® Prefab hoidjaga.

Sihtotstarve

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

Näidustus

Individaalsete abutmentide valmistamiseks ülemises ja alumises lõualuus olevate implantaatide peale.

Vastunäidustused

- Talumatus koostisosade suhtes
- Restauratsioonid, mille angulatsiooni korrigeerimine 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

Jalgida tuleb seda, et tooriku kinnitamiseks CAD-CAM-süsteemi kasutatakse Dental Direkt'i poolt heakskiidetud hoidikut (DD Prefab hoidik ja sulguriga) või originaal Medentika® Prefab hoidikut Dental Direkt Prefab MDK toorikute jaoks (DD Prefab MDK). See hoidik tagab vibratsioonivaba istu masinas ja täpse orientatsiooni implantaadi sisestussuuna suhtes. Eeltoodetud implantaadiliidest ei tohi edasitöötlemisel muuta. Samuti ei tohi kasutada kahjustatud Prefab-toorikuid. Toorikute töötlus masinas on lubatud ainult koos vastava jahutusega. Töötlemisel pidage tingimata silmas äratõmbe olemasolu. Metallitõlmud on tervisele kahjulikud, seepärast kandke alati respiraatorit ja kaitseprille.

Prefab-toorikul ei tohi esineda mingeid kahjustusi. Ainult kahjustamata ja korrektne implantaadiliides tagab abutmendi korrektse kohalepaigutamise.

Tähelepanu! CAD-programmiga konstrueerides tuleb silmas pidada, et peetaks kinni seina minimaalsest paksusest (0,4 mm).

Tähelepanu! Asjatundmatu töötluse korral võib titaan üle kuumeneda ja süttida.

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

Kasutusjuhised praksises

Individaalne abutment paigutatakse koos hõbedast värvi implantaadikruviga puhastatud enossaaalsete dentaalimplantaati, mis paikneb patsiendi suus.

Tähelepanu! Laborikruvi ei tohi kasutada implantaadikomponentide paigutamiseks patsiendile.

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

Juhis Implantaadikruvi soovitatatakse 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 Prefab, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on kõik valmistatud materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5), ASTM 136 ELI.

Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Toorikud DD Prefab 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.
- Krüvikanali loputamine ühekorrastüla 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 vastasse steriliseerimiskilesse. Aursteriliseerimine sobivas sterilisaatoris 3 x fraktsioneeritud eelvaakumiga: 134 °C (273 °F) 5 minuti jooksul, kuivatusaeg: 20 minutit.

Seejärel säilitage steriilses pakendis.

Tähelepanu! DD Prefab, 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 rängele 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 leiata te ka meie kodulehelt aadressilt: www.dentaldirekt.de/en.

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

Sümbolite selgitused:



Tootja



Tootmise kuupäev



Partii



Katalooginumber



Hoida kuivas



Mittesteriilne



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Pöördemoment



Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit
www.dentaldirekt.de/IFU



Ettevaatust! USA föderaalsete kohaselt tohib toodet müüa ainult hambaarsti poolt või tema ülesandel.



Mitte taaskasutada



Meditiiniseade



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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Indhold:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blå
- 1 x DD Implant Screw, sølvfarvet

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt Prefab-råemnerne er præfabrikerede komponenter til spåntagende fremstilling af individualiserede abutments og abutments i et stykke vha. CAD/CAM-teknologien. Dental Direkt Prefab-råemnerne er til rådighed for forskellige implantatsystemer og består af en præfabrikeret implantatforbindelse (interface), skrukanal, et holdelement til fastgørelse i fræsemaskinen samt en not til justering af drejeretningen (rotationsakse). Det cylindriske element, der befinder sig over implantatforbindelsen, ændres vha. computerunderstøttede produktionsmetoder til det individualiserede abutmentdesign. Dental Direkt Prefab-råemnerne af Ti6Al4V (medical grade 5) er beregnet til engangsbrug og leveres usterile med en separat emballeret implantat- og laboratorieskrue.

Forsigtig: Dental Direkt Prefab-råemnerne må kun anvendes i forbindelse med DD implantatbiblioteket og den tilhørende Prefab-holder (inkl. rigel).

Forsigtig: Dental Direkt Prefab MDK-emner (DD Prefab MDK) må kun bruges i kombination med et originalt Medentika®-implantatbibliotek og den tilsvarende originale Medentika® Prefab-holder.

Erklæret formål:

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

Indikation:

Til fremstilling af individuelle abutments på implantater i over- og undermundens.

Kontraindikation:

- Intolerance over for de indeholdte bestanddele
- Restaureringer med en vinkelkorrektur 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:

Sørg for, at holderen, der er godkendt af Dental Direkt (DD Prefab holder og rigel), eller den originale Medentika® Prefab -holder til Dental Direkt Prefab MDK-emner (DD Prefab MDK) bruges til at fastspænde emnet i CAD/CAM-systemet. Denne holder sikrer en vibrationsfri placering i maskinen og implantatets nøjagtige orientering i forhold til indskubningsretningen. Det præfabrikerede implantatinterface må ikke ændres ved videreforarbejdningen. Ligeledes må beskadigede prefabs ikke anvendes. Bearbejdningen af råemnerne i maskinen er kun tilladt med tilsvarende køling. Ved bearbejdningen skal der altid være en udsugning. Metalstøv er sundhedsskadeligt, derfor skal der altid bæres åndedrætsværn og beskyttelsesbriller.

Prefab-råemnet må ikke have skader. Kun et ubeskadiget og korrekt implantatinterface sikrer en korrekt isætning af et abutment.

Forsigtig: ved konstruktionen i CAD skal man være opmærksom på, at min. vægtykkelsen (0,4 mm) overholdes.

Forsigtig: ved ukorrekt bearbejdning kan titan overophede og antænde.

Forsigtig: anvend udelukkende laboratorieskruen til anvendelse i modellen (maks. drejemoment: 10 Ncm).

Anvendelsesanvisninger praksis:

Det individuelle abutment isættes med den sølvfarvede implantatskrue i det rensede endostale dentalimplantat, der befinder sig i patientens mund.

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 Prefab, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle fremstillet af Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengøring, desinfektion, sterilisering:

DD Prefabs og de tilhørende skrue 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 skrukanalen 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 (273 °F) i 5 minutter, tørretid: 20 minutter.

Opbevares derefter i steril emballage.

Forsigtig: DD Prefab, 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



Batch



Artikelnummer



Opbevares tørt



Ikke steril



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Drejemoment



Overhold elektronisk brugsanvisningen
www.dentaldirekt.de/IFU



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



Må ikke genanvendes



Medicinsk udstyr



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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Innhold:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blå
- 1 x DD Implant Screw, sølvfarget

Produktbeskrivelse:

Dental Direkt Prefab-råemner er ferdigproduserte komponenter for sponavskillende produksjon av individualiserte broer i ett stykke ved hjelp av CAD/CAM-teknologi. Dental Direkt Prefab-råemner er tilgjengelig for forskjellige implantatsystemer og består av et forhåndsprodusert implantatfeste (Interface), skruekanal, et holdeelement for feste i fresemaskinen samt en not for justering av dreieretningen (rotasjonsakse). Den sylindriske kroppen som befinner seg over implantatfestet, omarbeides til det individualiserte brodesignet i en computerstyrt produksjonsteknikk. Dental Direkt Prefab-råemner er laget i Ti6Al4V (medical grade 5) for engangsbruk og leveres usterile, med en separat pakket implantat- og laboratorieskrue.

Advarsel: Dental Direkt Prefab-råemner skal bare brukes i forbindelse med DD implantatbibliotek og tilhørende Prefab-holder (inkl. bolt).

Advarsel: Dental Direkt Prefab MDK-emner (DD Prefab MDK) kan kun brukes i kombinasjon med et originalt Medentika® implantatbibliotek og den tilhørende originale Medentika® Prefab-holderen.

Tiltenkt bruk:

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

Indikasjon:

Til produksjon av individuelle broer på implantat i over- og underkjeven.

Kontraindikasjon:

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

Merknad: Ta hensyn til kontraindikasjonene fra original-implantatproducenten 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:

Sørg for at holderen som er godkjent av Dental Direkt (DD Prefab holder og bolt) eller den originale Medentika® Prefab -holderen for Dental Direkt Prefab MDK-emner (DD Prefab MDK) brukes til å klemme fast emnet i CAD/CAM-systemet. Denne holderen sikrer vibrasjonsfritt feste i maskinen og nøyaktig orientering av innskyvingsretningen til implantatet. Det prefabrikerte implantatgrensesnittet skal ikke endres ved videre bearbeiding. Skadde prefabrikater skal ikke brukes. Bearbeidingen av råemnene i maskinen er kun tillatt med tilsvarende kjøling. Bruk alltid avsug ved bearbeiding. Metallstøv er helseskadelig, bruk derfor alltid åndedrettsvern og vernebriller.

Prefab-råemnet må ikke ha noen skader. Kun et uskadd og korrekt implantatgrensesnitt sikrer korrekt innsetting av broen.

Advarsel: Ved konstruksjon i CAD er det viktig å overholde en minste veggykkelse (0,4 mm).

Advarsel: Ved usakkyndig bearbeiding kan titan bli overopphetet og antennes.

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

Bruksinstrukser praksis:

Den individuelle broen settes inn i det rengjorte endossale dentalimplantatet i pasientmunnen med den sølvfargede implantatskrue.

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

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

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

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

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

Material:

DD Prefab, DD Implant Screw og DD Lab Screw er alle laget i Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering:

DD Prefabs 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 (273 °F) i 5 minutter, tørketid: 20 minutter.

Oppbevares deretter i steril emballasje.

Advarsel: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sisältö:

1 x DD Prefab

1 x DD Lab Screw, sininen

1 x DD Implant Screw, hopeanvärinen

Tuotekuvaus:

Dental Direkt Prefab -aihiot ovat esivalmistettuja komponentteja yksilöllisten ja yksiosaisien abutmenttien lastuavaan valmistukseen CAD-/CAM-tekniikalla. Dental Direkt Prefab -aihiota on saatavana erilaisiin implanttijärjestelmiin, ja ne koostuvat esivalmistetusta implanttiliitännästä (rajapinnasta), ruuvikanavasta, kiinnitysosasta, jolla se kiinnitetään jyrsimen, sekä pyörimissuunnan kohdistamiseen tarkoitettuun urasta (pyörimisakseli). Implanttiliitännän yläpuolella oleva lieriömäinen runko muokataan yksilölliseksi abutmentiksi tietokoneavusteisilla valmistustekniikoilla. Dental Direkt Prefab -aihiot on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5) kertakäyttöisiksi, ja ne toimitetaan epästeriileinä erikseen pakatun implantti- ja laboratorioruuvien kanssa.

Huomio: Dental Direkt Prefab -aihiota saa käyttää vain DD-implanttikirjaston ja siihen kuuluvan Prefab-pidikkeen (sis. salvan) kanssa.

Huomio: Dental Direkt Prefab MDK -aihiota (DD Prefab MDK) saa käyttää vain yhdessä alkuperäisen Medentika® -implanttikirjaston ja vastaavan alkuperäisen Medentika® Prefab -pidikkeen kanssa.

Käyttötarkoitus:

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

Käyttöaihe:

Ylä- ja alaleuan implantteihin tarkoitettujen yksilöllisten abutmenttien valmistamiseen

Vasta-aihe:

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

Ohje: Huomioi käytettävän alkuperäisen implantin valmistajan vasta-aiheet.

Tarkoitettut 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:

Varmista, että aihion kiinnittämiseen CAD/CAM-järjestelmässä käytetään Dental Direktin hyväksymää pidikettä (DD Prefab -pidike ja salvan) tai alkuperäistä Medentika® Prefab -pidikettä Dental Direkt Prefab MDK -aihiolle (DD Prefab MDK). Tämä pidike varmistaa, ettei aihio tärisse koneessa ja että aihio kohdistuu tarkasti implantin työntösuunnassa. Esivalmistettua implanttirajapintaa ei saa muuttaa jatkokäsittelyn aikana. Vaurioituneita Prefab-aihiota ei saa käyttää. Aihoiden käsittely koneessa on sallittu vain asianmukaista jäähdytystä käyttäen. Käytä työskentelyn aikana imua. Metallipöly on terveydelle haitallista, minkä vuoksi työstettäessä on aina käytettävä hengityssuojaimia ja suojalaseja.

Prefab-aihiossa ei saa olla vaurioita. Vain vahingoittumaton ja oikea implanttirajapinta takaa abutmentin oikean asennuksen.

Huomio: CAD-suunnittelussa on huomioitava seinämän vähimmäispaksuus (0,4 mm).

Huomio: Titaanin väränlainen käsittely voi aiheuttaa sen ylikuumentumisen ja syttymisen.

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

Käytännön käyttöohjeet:

Yksilöllinen abutmentti asennetaan hopeanvärisellä implanttiruuvilla potilaan suussa olevaan puhdistettuun luunsisäiseen hammasimplanttiin.

Huomio: Laboratorioruuvia ei saa käyttää implantin osien asentamiseen potilaaseen.

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

Ohje: Suosittelemme kiristämään implanttiruuvien 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 Prefab, DD Implant Screw ja DD Lab Screw on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5), standardi ASTM 136 ELI.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:

DD Prefab -aihiot ja niiden ruuvit ovat Dental Direktin puhdistamia, mutta ne on pakattu epästeriileiksi. 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:

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

Sterilointi:

Kääri tuotteet kaksinkertaiseen steriloitikalvoon standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti. Höyrysteriloi sopivassa steriloitilaitteessa 3 x fraktioidulla esityhjiöllä: 134 °C:ssa (273 °F) 5 minuuttia, kuivumisaika: 20 minuuttia.

Säilytä tämän jälkeen steriilissä pakkauksessa.

Huomio: DD Prefab, DD Implant Screw ja DD Lab Screw soveltuvat vainkertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektiota.

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 klinisestä suorituskyvystä voi pyytää osoitteesta info@dentaldirekt.de.

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

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Merkkien selitykset:



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Erä



Tuotenumero



Varastoitava kuivassa paikassa



Epästeriili



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Vääntömomentti



Lue sähköisessä käyttöohjeet
www.dentaldirekt.de/IFU



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



Ei saa käyttää uudelleen



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

Dental Direkt -sarja	Yhteensopiva valmistajan kanssa	Järjestelmä	Koko (mm)	Vääntömomentti (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Inniheldur:

1 x DD Prefab

1 x DD Lab Screw, blá

1 x DD Implant Screw, silfurlituð

Vörulýsing:

Dental Direkt Prefab-sívalningarnir eru tilbúnir íhlutir sem eru gerðir til þess að draga úr spennu við uppsetningu á sérhönnuðum tannstoðum sem eru ein eining og sem eru settar upp samkvæmt CAD/CAM-tækni. Dental Direkt Prefab-sívalningarnir virka með mismunandi tannplantakerfum og eru gerðir úr fyrirfram mótuðu tannplantatengi (viðmót), skrufugangi og festingarstykki sem er til að hægt sé að festa fræsivél við uppsetningu svo og til að hægt sé að festa hnetubolta til að jafna snúningsálagið (snúningsssax). Sjálfir sívalningarnir sem eru í efri hluta tannplantatengisins eru smíðaðir með tölvutækni þannig að þeir passa nákvæmlega við hönnun þessarar ákveðnu tannstoðar. Dental Direkt Prefab-sívalningarnir eru gerðir úr Ti6Al4V (medical grade 5) og eru ætlaðir til stakrar notkunar. Þeir eru afhentir ósæfðir og alltaf með sérpakkaðri aðskildri tannplanta- og tannlíkanskrúfu.

Aðvörund: Dental Direkt Prefab-sívalningana má einungis nota ásamt því safni sem er til af DD tannplöntum og þeim Prefab-haldara sem tilheyrir slíkum tannplantakerfum (sem er með læsingu).

Aðvörund: Einungis má nota Dental Direkt Prefab MDK eyðurnar (DD Prefab MDK) í tengslum við upprunalegt Medentika® ígræðslusafn og tilheyrandi Original Medentika® Prefab haldara.

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 að festa einstaka tannstoðir sem tengjast tannplöntum í efri gómi eða neðri gómi.

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 tanntækna- eða tannlækna- 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:

Tryggja verður að handhafi sem er samþykktur af Dental Direkt (DD Prefab handhafi og læsingu) eða upprunalegi Medentika® Prefab handhafi fyrir Dental Direkt Prefab MDK eyðurnar (DD Prefab MDK) sé notaður til að klemma eyðublaðið í CAD/CAM kerfinu. Þessi haldari nær því fram að sívalningarnir sitja án titrings í vélinni og þannig er hægt að stilla nákvæma átt sem notuð er til að setja tannplantann í raufina. Ekki má breyta forsníðnu viðmóti tannplantans með því að vinna meira með hann. Að sama skapi má ekki nota Prefab stykki sem hafa orðið fyrir tjóni. Notkun sívalninganna í vélinni er háð því að viðeigandi kæling sé notuð samhliða. Þegar verið er að vinna með vélina verður að gæta þess að sog myndist ekki. Málmyrk er skaðlegt heilsu. Tannlæknir skal því alltaf nota öndunargrímu og öryggisglæraugu.

Prefab-sívalningarnir mega ekki vera með neitt sjáanlegt tjón. Einungis ósnortið og hárrétt viðmót tannplantans nær því fram að hægt sé að koma tannstoðunum rétt fyrir.

Aðvörund: Þegar verið er að byggja upp tannplantakerfið í CAD, verður að gæta þess að lágmarksstyrkleiki veggjar (0,4 mm) haldist óbreyttur.

Aðvörund: Við ófaglega vinnslu getur títanmálmurinn yfirhitnað og kveikt í sér.

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

Notkunarleiðbeiningar í framkvæmd:

Hin staka tannstoð sem nota skal, er fest í hreinsaðan ísettan tannplantann í munni sjúklingsins með silfurlituðu tannplantaskrúfunni.

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

Aðvörund: 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 Prefab, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll gerð úr Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Hreinsun, sæfing og dauðhreinsun:

DD Prefab stykkir og tilheyrandi skrúfur eru hreinsuð af Dental Direkt, en hún er afhent ósæfð. Í tengslum við eftir meðhöndlun 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).

EDA

Hreinsa skal skv. eftirfarandi leiðbeiningum handvirkir:

- Skola skal með köldu kranavatni í 1 mínútu.
- Skola skal skrufgöngin 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 sæfingarálappir skv. EN ISO 11607-1. Gufusæfing í þar til gerðu sæfingartæki með þrískiptu forloftæmi: Gufusæfa skal við 134 °C í 5 mínútur, þurrktími: 20 mínútur.

Eftir það skal geyma skrúfuna í dauðhreinsuðum umbúðum.

Aðvörund: DD Prefab, DD Implant Screw og DD Lab Screw eru öll einungis ætluð til stakrar notkunar. Endurtekin notkun getur leitt til smíthættu.

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.

Ábyrgðarskilmálar:

Vörur okkar eru allar framleiddar undir ströngu gæðaeftirliti og samræmast nýjustu tækni sem fánleg 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 klínískra 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. Nágast 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



Batch



Vörunúmer



Geymist á þurrum stað



Ekki sæfð vara



Skal ekki nota ef pakkningin er skemmd



Snúningstogkraftur

Fara skal eftir rafrænum notkunarleiðbeiningum www.dentaldirekt.de/IFU

Fyrirvari: Samkvæmt lögum þýska sambandsríkisins má einungis víðurkenndur tannlæknir kaupa vöruna samkvæmt samningi.



Má ekki nota oftar en einu sinni



Læknisfræðileg vara



Skýr auðkenning vöru

Dental Direkt röðin	Samræmist þessum framleiðanda	Kerfi	Stærð (mm)	Snúningstogkraftur (Ncm)
DD AAS-Serie	DENTSPLY Implants®	Astra Tech®	3.5 / 4.0	25
			4.5 / 5.0	25
DD BSK-Serie	Bredent Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Zawartość:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, kolor niebieski
- 1 x DD Implant Screw, kolor srebrny

Opis wyrobu:

Półfabrykaty Dental Direkt Prefab to prefabrykowane komponenty do produkcji łączników indywidualnych i jednoczęściowych metodą obróbki skrawaniem za pomocą technologii CAD/CAM. Półfabrykaty Dental Direkt Prefab są przeznaczone do różnych systemów implantów i składają się z prefabrykowanego złącza implantu (interfejsu), kanału na śrubę, uchwytu do zamocowania we frezarce oraz rowka do ustalenia kierunku obrotu (oś rotacji). Cylindryczny korpus znajdujący się nad złączem implantu jest przekształcany w indywidualny łącznik przy użyciu komputerowo wspomaganym technik obróbki. Półfabrykaty Dental Direkt Prefab są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5), przewidziane do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niesterylnej, każdorazowo wraz z oddzielnie zapakowaną śrubą implantu i śrubą laboratoryjną.

Uwaga: Półfabrykaty Dental Direkt Prefab mogą być używane tylko w powiązaniu z biblioteką implantów DD i odpowiednim uchwytem Prefab (wraz z adapterem).

Uwaga: Półfabrykaty Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) mogą być używane wyłącznie w połączeniu z oryginalną biblioteką implantów Medentika® i odpowiednim oryginalnym uchwytem Medentika® Prefab.

Przewidziane zastosowanie:

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

Wskazania:

Do wykonywania łączników indywidualnych na implantach w obrębie szczęki i żuchwy.

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:

Stale 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:

Upewnij się, że do mocowania półfabrykatu w systemie CAD/CAM używany jest uchwyt zatwierdzony przez Dental Direkt (uchwyt DD Prefab i adapterem) lub oryginalny uchwyt Medentika® Prefab do półfabrykatów Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK). Uchwyt ten zapewnia bezwibracyjne zamocowanie w maszynie oraz dokładną orientację względem kierunku wprowadzania implantu. Nie wolno modyfikować prefabrykowanej powierzchni stycznej implantu podczas dalszej obróbki. Nie należy również używać uszkodzonych prefabrykatów. Maszynowa obróbka półfabrykatów jest dopuszczalna wyłącznie przy zapewnieniu odpowiedniego chłodzenia. Podczas obróbki należy zapewnić niezbędne odsysanie pyłu. Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia, dlatego należy zawsze stosować ochronę dróg oddechowych i okulary ochronne.

Półfabrykat Prefab nie może wykazywać jakichkolwiek uszkodzeń. Tylko nienaruszona i prawidłowa powierzchnia styczna implantu gwarantuje właściwe zastosowanie łącznika.

Uwaga: Podczas projektowania CAD należy pamiętać o zachowaniu minimalnej grubości ściany (0,4 mm).

Uwaga: Nieprawidłowa obróbka może spowodować przegrzanie i zapalenie się tytanu.

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

Informacje dotyczące używania w gabinecie:

Łącznik indywidualny osadza się za pomocą śruby implantu w kolorze srebrnym na oczyszczonym, wewnątrzkościowym implancie stomatologicznym, znajdującym się w jamie ustnej pacjenta.

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 Prefab, DD Implant Screw i DD Lab Screw są wykonane z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

Półfabrykaty DD Prefab 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 (273°F) przez 5 minut, czas suszenia: 20 minut.

Następnie przechowywać w sterylnym opakowaniu.

Uwaga: DD Prefab, 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 elektronicznej 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Obsah:

- 1× předrobek DD Prefab
- 1× laboratorní šroub DD Lab Screw, modrý
- 1× implantátový šroub DD Implant Screw, stříbrná barva

Popis produktu:

Předrobky Prefab od společnosti Dental Direkt jsou prefabrikované komponenty pro zhotovování individualizovaných a jednodílných abutmentů řezáním s pomocí technologie CAD/CAM. Předrobky Prefab od společnosti Dental Direkt jsou k dispozici pro různé implantátové systémy a skládají se z prefabrikovaného přípoje implantátu (rozhraní), šroubového kanálku, přídržovacího prvku pro upevnění ve frézce a také z drážky pro vyrovnání směru otáčení (osa otáčení). Válcové těleso, které se nachází nad přípojem implantátu, se pomocí počítačem podporovaných výrobních technik přepracuje na individualizovanou konstrukci abutmentu. Předrobky Prefab od společnosti Dental Direkt z materiálu Ti6Al4V (třídy 5) jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se nesterilní, vždy se samostatně baleným implantátovým a laboratorním šroubem.

Pozor: Předrobky Prefab od společnosti Dental Direkt se smí používat jen ve spojení s knihovnou implantátů DD a s odpovídajícím držákem předrobku Prefab (vč. zástrčky).

Pozor: Polotovary Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) lze používat pouze v kombinaci s originální knihovnou implantátů Medentika® a odpovídajícím originálním držákem Medentika® Prefab.

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:

Pro zhotovování individuálních abutmentů na implantátech v horní a dolní čelisti.

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 uživatele:

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:

Ujistěte se, že k upnutí polotovaru v systému CAD/CAM je použit držák schválený společností Dental Direkt (držák a zástrčky DD Prefab) nebo originální držák Medentika® Prefab pro polotovary Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK). Tento držák zajišťuje usazení ve stroji bez vibrací a přesnou orientaci ve směru zasouvání implantátu. Prefabrikované rozhraní implantátu se při dalším zpracování nesmí měnit. Rovněž se nesmí používat poškozené předrobky Prefab. Zpracování předrobků ve stroji je povoleno pouze při vhodném chlazení. Při zpracovávání bezpodmínečně používejte odsávání. Kovový prach je zdraví škodlivý, proto vždy používejte ochranu dýchacích cest a ochranné brýle.

Předrobek Prefab nesmí vykazovat žádné poškození. Pouze neporušené a správně rozhraní zajišťuje správné nasazení abutmentu.

Pozor: Při konstruování v systému CAD je nutno dbát na to, aby byla dodržena minimální tloušťka stěny (0,4 mm).

Pozor: Titan se může přehřát a vznítit, pokud není opracováván správně.

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

Návod k použití – praxe:

Individuální abutment se zavádí pomocí implantátového šroubu stříbrné barvy do vyčištěného enoseálního zubního implantátu, který je umístěn v ústech pacienta.

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 platform.

Materiál:

Předrobek DD Prefab, implantátový šroub DD Implant Screw a laboratorní šroub DD Lab Screw jsou vyrobeny z materiálu Ti6Al4V (třída 5) ASTM 136 ELI.

Čištění, dezinfekce a sterilizace:

Předrobky DD Prefab 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 předvaku: 134 °C (273 °F) po dobu 5 minut, doba sušení: 20 minut.

Potom uchovávejte ve sterilním obalu.

Pozor: Předrobek DD Prefab, 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.

Vysvětlení symbolů:

Výrobce



Datum výroby



Kód dávky



Katalogové číslo



Chránit před vlhkem



Nesterilní



Nepoužívat, pokud je obal poškozen



Utahovací moment

Čtěte elektronická návoda 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Tartalom:

1 x DD Prefab

1 x DD Lab Screw, kék

1 x DD Implant Screw, ezüst színű

Az eszköz leírása:

A Dental Direkt Prefab nyersdarabok előre gyártott alkatrészek, amelyek a CAD/CAM-technológia segítségével egyedi és egy darabból álló abutmentek forgácsoló megmunkálásához szükségesek. A Dental Direkt Prefab nyersdarabok különböző implantátumrendszerekhez kaphatók, és egy előre gyártott implantátum-csatlakozásból (interfész), csavarcsatornából, a marógépben való rögzítéshez szükséges tartóelemből és a forgásirány (forgástengely) beállításához szükséges horonyból állnak. Az implantátum-csatlakozás felett elhelyezkedő hengeres testet számítógépes gyártási technikák segítségével alakítják át az egyedi abutment kialakítására. A Dental Direkt Prefab nyersdarabok Ti6Al4V (medical grade 5) anyagból készülnek, egyszeri használatra, és nem steril módon, külön csomagolt implantátum- és laborcsavarral kerülnek szállításra.

Figyelem: A Dental Direkt Prefab nyersdarabok csak a DD implantátum-könyvtárral és a megfelelő Prefab tartóval (retesszel együtt) együtt használhatók.

Figyelem: A Dental Direkt Prefab MDK blankok (DD Prefab MDK) csak eredeti Medentika® implantátumkönyvtárral és a megfelelő eredeti Medentika® Prefab tartóval együtt használhatók.

Rendeltetés:

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

Javallat:

A felső és alsó állkapocsban lévő implantátumok egyedi abutmentjeinek gyártásához.

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.

Céltartó felhasználók:

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

Céltartó betegpopuláció:

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

Laboratóriumi használati utasítás:

Győződjön meg róla, hogy a Dental Direkt által jóváhagyott tartó (DD Prefab tartó és retesszel) vagy az eredeti Medentika® Prefab tartó a Dental Direkt Prefab MDK nyersdarabokhoz (DD Prefab MDK) a CAD/CAM rendszerben a nyersdarab rögzítésére szolgál. Ez a tartó biztosítja a vibrációmentes beültetést a gépbe és az implantátum behelyezési irányához való pontos igazodást. Az előre gyártott implantátum határfelületét a további feldolgozás során nem szabad megváltoztatni. Hasonlóképpen sérült Prefab termékek nem használhatók. A nyersdarabok gépben történő feldolgozása csak megfelelő hűtéssel megengedett. Feldolgozás közben mindenképpen használjon elszívórendszert. A fémporok károsak az egészségre, ezért mindig viseljen légzésvédőt és védőszemüveget.

A Prefab nyersdarabon nem lehet semmilyen sérülés. Csak az ép és helyes implantátum határfelület biztosítja az abutment helyes behelyezését.

Figyelem: CAD-tervezéskor ügyeljen a minimális falvastagság (0,4 mm) betartására.

Figyelem: A titán túlmelegedhet és meggyulladhat, ha nem megfelelően dolgozzák fel.

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

Rendelői használati utasítás:

A személyre szabott abutmentet az ezüstsínű implantátumcsavarral együtt behelyezik a beteg szájában található, megtisztított enosszális fogászati implantátumba.

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 található.

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

Anyag:

A DD Prefab, 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 Prefab termékeket és a hozzájuk tartozó csavarokat a Dental Direkt-nél tisztítják, 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 EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliába csomagolt, kétszeresen behegesztett eszközök. Gőzsterilizálás megfelelő sterilizátorban 3x frakcionált elővákuummal: 134 °C (273 °F) 5 percig, szárítási idő: 20 perc.

Ezután tárolja steril csomagolásban.

Figyelem: A DD Prefab, a DD Implant Screw és a DD Lab Screw kizárólag egyszeri használatra szolgál. 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 korábbi 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Cuprins:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, albastru
- 1 x DD Implant Screw, argintiu

Descrierea produsului:

Blankurile Dental Direkt Prefab sunt componente prefabricate pentru realizarea prin aşchiere a bonturilor individualizate monobloc, prin intermediul tehnologiei CAD/CAM. Blankurile Dental Direkt Prefab sunt disponibile pentru diferite sisteme de implanturi și constau dintr-o conexiune de implant (interface), canal de șurub, un element de susținere pentru fixarea în mașina de frezat, precum și o canelură pentru ajustarea direcției de rotație (axa de rotație). Corpul cilindric aflat deasupra conexiunii de implant este modelat conform designului individualizat al bontului prin intermediul tehnicilor de fabricație computerizate. Blankurile 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: Blankurile Dental Direkt Prefab pot fi utilizate doar în combinație cu gama de implanturi DD și cu suportul Prefab (incl. elemente de închidere) aferent.

Atenție: Blankurile Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) pot fi utilizate numai în combinație cu o bibliotecă de implanturi Medentika® originală și cu suportul Medentika® Prefab original corespunzător.

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 producerea bonturilor individuale pe implanturi în maxilarul superior și inferior.

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 componentelor 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:

Asigurați-vă că suportul aprobat de Dental Direkt (suport și zăvorâre DD Prefab) sau suportul original Medentika® Prefab pentru semifabricatele Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) este utilizat pentru a fixa semifabricatul în sistemul CAD/CAM. Acest suport garantează poziționarea fără vibrații în mașină și orientarea precisă pe direcția de introducere a implantului. Interfața pentru implant prefabricată nu trebuie modificată în timpul prelucrării ulterioare. De asemenea, nu este permisă utilizarea prefabricatelor deteriorate. Prelucrarea blankurilor în mașină este permisă doar cu o răcire corespunzătoare. La prelucrare 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.

Blankul Prefab nu trebuie să prezinte nici un fel de deteriorări. Doar o interfață pentru implant corectă și în perfectă stare garantează introducerea corectă a bontului.

Atenție: La construcția în CAD trebuie avută în vedere respectarea grosimii minime a peretelui (0,4 mm).

Atenție: În cazul prelucrării necorespunzătoare, titanul se poate supraîncălzi și se poate aprinde.

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

Indicații privind utilizarea în practică:

Bontul individual este introdus, împreună cu șurubul pentru implant argintiu, în implantul dentar enosal curățat, care se află 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 Prefab, DD Implant Screw și DD Lab Screw sunt toate fabricate din Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Curățare, dezinfectare și sterilizare:

Elementele DD Prefab 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 (273°F) pentru 5 minute, timp de uscare: 20 minute.

Apoi se va păstra în ambalaj steril.

Atenție: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Obsah:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, modrá
- 1 x DD Implant Screw, strieborná farba

Opis pomôcky:

Polotovary Dental Direkt Prefab sú prefabrikované komponenty na obrábanie individuálnych a jednodielnych abutmentov pomocou technológie CAD/CAM. Polotovary Dental Direkt Prefab sú k dispozícii pre rôzne systémy implantátov a pozostávajú z prefabrikovaného spojenia implantátu (rozhrania), skrutkového kanála, pridržiavacieho prvku na upevnenie vo frézke a drážky na vyrovnanie smeru otáčania (osi otáčania). Valcové teleso umiestnené nad spojením implantátu sa pomocou počítačom podporovaných výrobných techník opracuje na abutment individuálneho tvaru. Polotovary Dental Direkt Prefab sú vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné, vždy s jednou samostatne balenou skrutkou implantátu a laboratórnou skrutkou.

Pozor: Polotovary Dental Direkt Prefab sa môžu používať len v spojení s knižnicou implantátov DD a príslušným držiakom Prefab (vrátane západky).

Pozor: Polotovary Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) sa môžu používať len v kombinácii s originálnou knižnicou implantátov Medentika® a príslušným originálnym držiakom Medentika® Prefab.

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 individuálnych abutmentov na implantáty v hornej a dolnej čeľusti.

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 používateľa:

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:

Uistite sa, že na upnutie polotovaru v systéme CAD/CAM sa používa držiak schválený spoločnosťou Dental Direkt (držiak a západky DD Prefab) alebo originálny držiak Medentika® Prefab pre polotovary Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK). Tento držiak zabezpečuje bezvibračné uloženie v stroji a presnú orientáciu na smer zavedenia implantátu. Prefabrikované rozhranie implantátu sa počas ďalšieho spracovania nesmie meniť. Rovnako sa nesmú používať poškodené polotovary Prefab. Spracovanie polotovarov v stroji je povolené len pri vhodnom chladení. Pri obrábaní nezabudnite použiť odsávací systém. Kovový prach je zdraviu škodlivý, preto vždy používajte ochranu dýchacích ciest a ochranné okuliare.

Polotovar Prefab nesmie vykazovať žiadne poškodenie. Len neporušené a správne rozhranie implantátu zaručuje správne zavedenie abutmentu.

Pozor: Pri konštrukcii v systéme CAD dbajte na dodržanie minimálnej hrúbky steny (0,4 mm).

Pozor: Titán sa môže prehrievať a vznietiť, ak nie je správne spracovaný.

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

Návod na použitie pre prax:

Individuálny abutment sa zavedie pomocou skrutky implantátu striebornej farby do očisteného enoseálneho zubného implantátu, ktorý sa nachádza v ústach pacienta.

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:

DD Prefab, DD Implant Screw a DD Lab Screw sú všetky vyrobené z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Pomôcky DD Prefab 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 zapečatíte do sterilizačnej fólie podľa normy EN ISO 11607-1. Parná sterilizácia vo vhodnom sterilizátore s 3x frakcionovaným predvákuom: 134 °C (273 °F) po dobu 5 minút, doba sušenia: 20 minút.

Potom uložte do sterilného obalu.

Pozor: Pomôcky DD Prefab, 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 vyhradujeme 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



Dodržiňte 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Съдържание:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, син
- 1 x DD Implant Screw, сребрист

Описание на изделиято:

Заготовките Dental Direkt Prefab са предварително подготвени компоненти за изработка със стружкоотнемане на персонализирани абатмънти от една част посредством CAD/CAM технология. Заготовките Dental Direkt Prefab са на разположение за различни имплантни системи и се състоят от предварително подготвен имплантен конектор (интерфейс), винтов канал, елемент за фиксиране във фрезова машина, както и шлиц за регулиране на посоката на въртене (ротационна ос). Намиращото се над имплантния конектор цилиндрично тяло се преработва в персонализирана конструкция на абатмънта посредством компютризирани техники на изработване. Заготовките Dental Direkt Prefab са от Ti6Al4V (medical grade 5) и са предназначени за еднократна употреба. Доставят се нестерилни, винаги с отделно опакован имплантен и лабораторен винт.

Внимание: Заготовките Dental Direkt Prefab трябва да се използват само в комбинация с DD библиотеката с импланти и съответния държач за Prefab (вкл. фиксатор).

Внимание: Заготовките Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) могат да се използват само в комбинация с оригинална библиотека за импланти Medentika® и съответния оригинален държач Medentika® Prefab.

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 изработване на персонализирани абатмънти върху импланти в горната и долната челюст

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:

Уверете се, че одобреният от Dental Direkt държач (DD Prefab държач и фиксатор) или оригиналният Medentika® Prefab държач за заготовките Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) се използва за закрепване на заготовката в CAD/CAM системата. Този държач осигурява закрепване без вибрации в машината и точно ориентиране спрямо посоката на поставяне на импланта. Предварително подготвеният имплантен интерфейс не трябва да се променя при допълнителната обработка. Също така не трябва да се използват повредени заготовки Prefab. Обработката на заготовките в машината е разрешена само със съответно охлаждане. При обработката непременно осигурете аспирация. Металните прахове са вредни за здравето, затова винаги носете маска за дихателна защита и защитни очила.

По заготовката Prefab не трябва да има никакви повреди. Само невредим и подходящ имплантен интерфейс осигурява правилно поставяне на абатмънта.

Внимание: При конструирането в CAD трябва да се внимава за спазване на минималната дебелина на стената (0,4 mm).

Внимание: При неправилна обработка титанът може да прегрее и да се запали.

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

Указания за използване в медицинска практика:

Персонализираният абатмънт се поставя със сребристия имплантен винт в почистения еносален дентален имплант, намиращ се 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 Prefab, DD Implant Screw и DD Lab Screw са изработени от Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Почистване, дезинфекция и стерилизация:

Заготовките DD Prefab 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 (273 °F) в продължение на 5 min, време на сушене: 20 min.

След това съхранявайте в стерилна опаковка.

Внимание: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Садржај:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, плави
- 1 x DD Implant Screw, сребрне боје

Опис производа:

Dental Direkt Prefab блокови су префабриковане компоненте за машинску обраду индивидуализованих и једноделних абутмената коришћењем CAD/CAM технологије. Dental Direkt Prefab блокови су доступни за различите системе имплантата и састоје се од префабрикованог прикључка имплантата (интерфејс), навојног канала и носећег елемента за учвршћивање у глодалицу, као и жлеба за поравнање смера обртања (осе ротације). Цилиндрично тело које се налази изнад прикључка имплантата обрађује се помоћу компјутерски потпомогнуте технологије производње и претвара у индивидуални дизајн абутмента. Dental Direkt Prefab блокови израђени од Ti6Al4V (медицинска класа 5) предвиђени су за једнократну употребу и испоручују се у нестерилном стању, заједно са посебно упакованим завртњем за имплантат и лабораторијским завртњем.

Пажња: Dental Direkt Prefab блокови смеју да се користе само у комбинацији са DD библиотеком имплантата и припадајућим Prefab носачем (укључујући копчу).

Пажња: Дентал Директ Префаб МДК бланкови (ДД Префаб МДК) могу се користити само у комбинацији са оригиналном библиотеком Медентика® имплантата и припадајућим оригиналним Медентика® Префаб држачем.

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 израду индивидуалних абутмената на имплантате у горњој и доњој вилици.

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:

Мора се обезбедити да се користи држач који је одобрио Дентал Директ (ДД Префаб држач и копчу) или оригинални Медентика® Префаб држач за Дентал Директ Префаб МДК бланке (ДД Префаб МДК). Овај носач гарантује улагање у машину без вибрација и прецизну оријентацију у смеру уметања имплантата. Префабриковани интерфејс имплантата не сме да се мења у даљој обради. Оштећени Prefab блокови се не смеју користити. Обрада блокова у машини је дозвољена само уз одговарајуће хлађење. Обавезно користити усисавање приликом рада. Метална прашина је штетна по здравље, стога увек носити респираторну заштиту и заштитне наочаре.

Prefab блок не сме да има никаква оштећења. Само неоштећени и правилан интерфејс имплантата гарантује правилно постављање абутмента.

Пажња: При конструкцији у CAD систему, обавезно се придржавати минималне дебљине зида (0,4 mm).

Пажња: У случају неправилног руковања, титанијум може да се прегреје и запали.

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

Упутство за употребу у ординацији:

Индивидуални абутмент се поставља са завртњем за имплантат сребрне боје у очишћени ендосални дентални имплантат који се налази у устима пацијента.

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 Prefab, DD Implant Screw и DD Lab Screw су израђени од Ti6Al4V (медицинска класа 5) ASTM 136 ELI.

Чишћење, дезинфекција и стерилизација:

DD Prefab маркери 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 3х фракционисаним предвакуумом: 134 °C (273 °F) на 5 минута, време сушења: 20 минута.

Затим одложити у стерилном паковању.

Пажња: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

محتوا:

۱ عدد بلنک DD Prefab

۱ عدد پیچ آزمایشگاهی DD، آبی رنگ

۱ عدد پیچ ایمپلنت DD، نقره‌ای رنگ

شرح محصول:

بلنک‌های Dental Direct Prefab سازه‌های پیش‌ساخته‌ای هستند که برای ساخت ابامنت یک‌تکه منحصر به هر بیمار با ماشینکاری (فرزکاری) با استفاده از فناوری CAD/CAM به کار می‌روند. بلنک‌های پیش‌ساخته Dental Direkt برای سیستم‌های مختلف ایمپلنت عرضه می‌شوند و شامل یک رابط پیش‌ساخته ایمپلنت (اتصال)، کانال پیچ، یک گیره نگهدارنده برای محکم کردن محصول در دستگاه فرز و یک شیار برای تراز کردن جهت چرخش (محور چرخشی) می‌باشند. بدنه استوانه‌ای در قسمت فوقانی رابط ایمپلنت، با استفاده از تکنیک‌های ساخت دیجیتال، به ابامنت منحصر به بیمار تبدیل می‌شود. جنس بلنک‌های پیش‌ساخته Dental Direkt 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 بلنک‌های Dental Direct Prefab تنها تحت کتابخانه ایمپلنت DD و گیره Prefab دستگاه نگهدارنده مربوطه آن (و نیز پیچ مربوطه) مجاز است.

احتیاط: بلنک‌های DD Prefab MDK (Dental Direkt Prefab MDK) را فقط می‌توان همراه با یک کتابخانه اصلی ایمپلنت Medentika* و نگهدارنده اصلی Prefab* Medentika استفاده کرد.

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 ساخت ابامنت منحصر به بیمار برای ایمپلنت‌های فک بالا و پایین به کار می‌رود

موارد منع استفاده:

- عدم تحمل و حساسیت نسبت به هر یک از ترکیبات بکار رفته در محصول
 - ترمیم‌های با زاویه بزرگ‌تر از ۳۰ درجه نسبت به محور ایمپلنت
- توجه:** لطفاً به موارد منع استفاده قید شده توسط سازنده اصلی محصول توجه نمایید.

کاربر مورد نظر:

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

طیف بیماراران:

پروتزهای ثابت متشکل از اجزای ایمپلنت Dental Direkt Solid Connect* برای کاشت دندان‌های دائمی بزرگسالان از هر جنس و هر ملیتی مناسب است.

نکات مربوط به استفاده آزمایشگاه:

باید اطمینان حاصل شود که از هولدر مورد تایید Dental Direkt (هولدر و میله DD Prefab) یا نگهدارنده اصلی Medentika* Prefab برای بلنک‌های Dental Direkt (DD Prefab MDK) استفاده می‌شود. Dental Direkt DD Prefab (Dental Direkt DD Prefab) دستگاه و نگهدارنده (آداپتور) استفاده شود. با این گیره می‌توان فرارگیری بدون لرزش بلنک در دستگاه و راستای دقیق در جهت قرار دادن ایمپلنت را تضمین کرد. در رابط پیش‌ساخته ایمپلنت نباید تغییری اعمال شود. هم‌چنین استفاده از رابط‌های پیش‌ساخته دچار نقص مجاز نیست. پردازش بلنک در دستگاه تنها در صورت وجود خنک کننده مجاز است. توجه داشته باشید که حین کار حتماً از سیستم مکنده استفاده کنید. براده‌های فلز برای سلامت خطر دارند، از این رو استفاده از ماسک و عینک ضروری است.

بلنک پیش‌ساخته به هیچ‌وجه نباید دچار نقص و خرابی باشد. فقط با یک رابط

ایمپلنت سالم و بی‌نقص می‌توان جاگذاری صحیح ابامنت را تضمین کرد.
توجه: هنگام طراحی در CAD توجه داشته باشید که حداقل ضخامت دیواره (۰/۴ میلی‌متر) رعایت شود.

توجه: در صورت استفاده ناصحیح، ممکن است تیتانیوم گرم و مشتعل شود.

توجه: منحصراً برای استفاده در مدل استفاده کنید (حداکثر گشتاور: ۱۰ نانوسانتی‌متر).

دستورالعمل‌های کاربرد:

ابامنت منحصر به بیمار با پیچ ایمپلنت نقره‌ای رنگ بر روی ایمپلنت‌های درون‌استخوانی تمیز شده کار گذاشته شده در داخل دهان بیمار سوار می‌شود.

توجه: 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 ایمپلنت 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 Prefab، پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) ASTM 136 ELI ساخته شده‌اند.

تمیزکاری، گندزدایی و استریلیزاسیون:

تمیزکاری DD Prefab 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 برنامه» شرکت Miele).

و یا

گندزدایی دستی به روش زیر:

- شستشو زیر آب سرد شیر به مدت ۱ دقیقه.
- شستشوی کانال پیچ به کمک یک سرنگ یکبار مصرف (حداقل ۱۰ میلی‌لیتری)
- شستشو در دمای ۶۰ و +/- ۲ درجه سانتی‌گراد مثلاً با neodisher* 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 پیش‌خلأ سه برابری ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد به مدت ۵ دقیقه، مدت زمان خشک‌سازی: ۲۰ دقیقه.

سپس در بسته‌بندی استریل نگهداری شود.

توجه: DD Prefab، پیچ ایمپلنت DD و پیچ آزمایشگاهی DD صرفاً برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده‌اند. استفاده مجدد از محصول می‌تواند به خطرات ناشی از عفونت منجر شود.

عوارض جانبی و تداخلات احتمالی:

در موارد بسیار نادر بروز آلرژی 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 دقیقی کنترل کیفیت و منطبق با فن آوری 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 نمادهای:

تولیدکننده

تاریخ تولید

سری ساخت

کد کالا

در جای خشک نگهداری شود

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

توجه: برابر قوانین آمریکا، فروش این محصول تنها از طریق دندانپزشک یا به نیابت از او مجاز است.

غیر قابل مصرف مجدد

محصول پزشکی

شناسایی منحصر بفرد محصول

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 Medical	Sky®	3.5-5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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®	3.5-8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75-4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

المحتوى:

DD Prefab x 1

DD Lab Screw x 1 أزرق

DD Implant Screw x 1 فضي

وصف المنتج:

القوالب الجاهزة Prefab من شركة Dental Direkt عبارة عن مكونات جاهزة للصنع الآلي للدعامات الفردية والمتجانسة بواسطة تقنية CAD/CAM. القوالب الجاهزة Prefab من شركة Dental Direkt متوفرة لأنظمة زرع مختلفة وتتكون من وصلة زرع جاهزة (الواجهة)، وقناة المسمار، وعنصر تثبيت للتثبيت في آلة التفريز وشق لتوجيه اتجاه الدوران (محور الدوران). تتم إعادة معالجة الجسم الأسطواني الموجود أعلى وصلة الزرع في تصميم الدعامة المخصص بواسطة تقنيات تصنيع مدعومة بالحاسوب. القوالب الجاهزة Prefab من شركة Dental Direkt المصنوعة من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) مخصصة للاستخدام لمرة واحدة ويتم توريدها دون تعقيم مع مسمار مختبري ومسمار زرع في علبة منفصلة.

تنبيه: لا يُسمح باستخدام القوالب الجاهزة Prefab من شركة Dental Direkt، إلا بالارتباط مع مجموعة الزرع DD والحامل الجاهز Prefab (بما في ذلك المزلاج) الخاص بها.

تحذير: لا يجوز استخدام فراغات DD Prefab (MDK Dental Direkt Prefab MDK) إلا بالاقتران مع مكتبة غرسات Medentika* الأصلية وحامل Medentika* Prefab الأصلي المرتبط.

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:

لصنع الدعامات الفردية على الزرعات في الفك العلوي والسفلي.

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 DD Solid* Dental Direkt Connect مخصص للأسنان الدائمة للمريض البالغ من أي جنس وأي جنسية.

تعليمات الاستخدام في المختبر:

DD Prefab الجاهزة ومهايئ DD Prefab (الجاهز) لشد قالب في نظام يجب التأكد من استخدام الحامل المعتمد من قبل Dental Direkt (حامل وشريط DD Prefab) أو حامل Medentika* الجاهز الأصلي لفراغات Dental Direkt Prefab (MDK DD Prefab MDK). تضمن هذه الدعامات وضع الآلة دون اهتزازات والتوجيه الدقيق لاتجاه إدخال الزرع. ينبغي عدم تغيير الواجهة البينية الجاهزة للزرعة عند المعالجة الإضافية. كما لا يُسمح أيضاً باستخدام قوالب Prefab الجاهزة المتضررة. لا يسمح باستخدام القوالب في الآلة إلا بالتبريد المناسب. ينبغي بالضرورة الحرص على الشفط أثناء المعالجة. الغبار المعدني مضر بالصحة، لذلك ينبغي دوماً ارتداء كمامة واقية للتنفس ونظارات وقائية.

ينبغي ألا توجد أي أضرار في قوالب Prefab. الواجهة البينية السليمة والصحيحة للزرعة هي وحدها ما يضمن استخداماً صحيحاً للدعامات.

تنبيه: ينبغي الحرص على الالتزام بسمك الجدار الأدنى (0,4 مم) في حالة الصنع في نظام CAD.

تنبيه: قد يتعرض التيتانيوم لفرط التسخين ويشتعل في حالة المعالجة غير الصحيحة. **تنبيه:** للاستخدام في النموذج ينبغي استخدام المسمار المختبري فقط (عزم الدوران الأقصى: 10 نيوتن سنتيمتر).

إرشادات الاستخدام في العيادة:

يتم تركيب الدعامات الفردية مع مسمار الزرع الفضي في الطعم السني التنظيف داخل العظم الموجود 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 أيضاً على قطر المنصة المناسب.

المواد:

DD Prefab، ومسمار DD Implant Screw ومسمار DD Lab Screw مصنوعة كلها من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) ASTM 136 ELI.

التنظيف، والتطهير، والتعقيم:

يتم تنظيف قوالب DD Prefab 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 وفقاً للعملية التي أشارت إليها شركة Dental Direkt.

التنظيف/التطهير:

تنظيف أوتوماتيكي في جهاز تنظيف وتطهير مناسب لهذا الاستخدام بواسطة برنامج التنظيف المناسب للأدوات الطبية (مثلاً 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، مثلاً بـ LM 2* neodisher من الدكتور فايجارت 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 (273 فهرنهايت) لمدة 5 دقائق، مدة التجفيف: 20 دقيقة. ثم يُحفظ في عبوة معقمة.

تنبيه: DD Prefab، ومسمار DD Implant Screw ومسمار DD Lab Screw مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى التعرض لخطر بسبب الإصابة بالعدوى.

الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة:

قد تحدث في حالات نادرة حساسية أو تهيجات الجلد. قد تسبب السبائك المختلفة في تجويف الفم في حدوث استجابات جلفانية في حالة الملامسة المباشرة.

التخلص من المنتج:

التخلص من المنتج وفقاً 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 أيضاً على صفحتنا الرئيسية على موقع: www.dentaldirekt.de/en


هذه النسخة تحل محل كل النسخ السابقة.


إيضاحات الرموز:


الشركة المصنعة 


تاريخ الصنع 

كود دفعة 


رقم المنتج 


يحفظ جافاً 


غير معقم 


لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة 


عزم الدوران 

احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني 
www.dentaldirekt.de/Ifu

تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة على عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه. 

لا يمكن إعادة استخدامه 

منتج طبي 

التعريف الواضح للمنتج 

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 Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

目录:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, 蓝色
- 1 x DD Implant Screw, 银色

产品说明:

Dental Direkt Prefab 坯体是预制部件,用于个性化、一体式基台的加工制造(采用CAD/CAM技术)。Dental Direkt Prefab 坯体可用于各种种植体系统,由预制的种植体连接(接口)、螺丝通道、用于在铣床上紧固的固定件和用于对准旋转方向(旋转轴)的沟槽组成。位于种植体连接上方的圆柱体,可通过计算机辅助制造技术转化为个性化基台设计。Dental Direkt Prefab 坯体由Ti6Al4V(医用5级)制成,可供一次性使用,供货时未经消毒,每个坯体都有单独包装的种植体螺丝和实验室螺丝。

注意: Dental Direkt Prefab 坯体只能与 DD 种植体库和相应的 Prefab 支架(包括插销)一起使用。

注意: Dental Direkt Prefab MDK 毛坯(DD Prefab MDK)只能与原装 Medentika® 种植体库和相应的原装 Medentika® Prefab 支架一起使用。

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:

用于制作上、下颌种植体上的定制基台。

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书中的规格进行加工。

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:

确保使用 Dental Direkt 认可的夹持器(DD Prefab 夹持器和插销)或用于 Dental Direkt Prefab MDK 毛坯的原装 Medentika® Prefab 夹持器(DD Prefab MDK)来夹紧 CAD/CAM 系统中的毛坯。这种支架可以确保在机器中无振动就位,并精确地定位到种植体的插入方向。在进一步的加工过程中,预制种植体接口不能被改变。同样地,损坏的 Prefab 也不能使用。只有在适当冷却的情况下才允许在机器中加工坯体。在加工时,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。

Prefab 坯体不得出现任何损坏。只有完整正确的种植体接口才能保证基台的正确插入。

注意: 在 CAD 中设计时,确保遵守最小壁厚(0.4 毫米)。

注意: 如果处理不当,钛会过热并被点燃。

注意: 在模具中使用,只能使用实验室螺丝(最大扭矩: 10 Ncm)。

使用说明 实践:

定制基台与银色种植体螺丝一起插入位于患者口腔内清洁过的骨内种植体中。

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 Prefab、DD 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 Prefab 和相应的螺丝已在 Dental Direkt 公司进行了清洁,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 60° C 的蒸馏水在超声装置中冲洗 10 分钟。

消毒:

根据 EN ISO 11607-1,用消毒膜对产品进行双重密封。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 (273° F) 5 分钟,干燥时间: 20 分钟。

然后储存在无菌包装中。

注意: DD Prefab、DD Implant Screw 和 DD Lab Screw 仅用于一次性使用。二次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进一步开发中，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 Medical	Sky®	3.5–5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD COO-Serie	Altatec	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®	3.5–8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75–4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

내용물:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, 파란색
- 1 x DD Implant Screw, 은색

제품 설명:

Dental Direkt Prefab 블랭크는 CAD/CAM 기술을 이용하여 개별화된 일체형 어버트먼트를 머시닝 공법으로 제조하기 위한 기성 구성품입니다. Dental Direkt Prefab 블랭크는 다양한 임플란트 시스템에 사용할 수 있으며 기성 임플란트 커넥션(인터페이스), 스크류 채널, 밀링 머신에 고정하기 위한 고정 요소와 회전 방향(회전축)을 정렬하기 위한 홀로 구성됩니다. 임플란트 커넥션 상부에 위치한 원통형 바디는 컴퓨터 지원 제조 기술을 통해 개별화된 어버트먼트 디자인으로 제작됩니다. Dental Direkt Prefab 블랭크는 Ti6Al4V(의료용 등급 5) 소재로 제작된 일회용 제품이며, 비멸균 상태로 각각 개별 포장된 임플란트 스크류 및 랩 스크류와 함께 공급됩니다.

주의: Dental Direkt Prefab 블랭크는 DD 임플란트 라이브러리 및 관련 기성 홀더(바 포함)와 함께 사용해야 합니다.

주의: Dental Direkt 프리랩 MDK 블랭크(DD 프리랩 MDK)는 정품 Medentika® 임플란트 라이브러리 및 해당 정품 Medentika® 프리랩 홀더와 함께만 사용할 수 있습니다.

용도:

DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 상악 및/또는 하악의 골내 치과 임플란트와 함께 보철물을 지지하는 데 사용됩니다.

적응증:

상악 및 하악 임플란트의 개별 어버트먼트 제조.

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:

Dental Direkt에서 승인한 홀더(DD 프리랩 홀더 및 래치) 또는 Dental Direkt 프리랩 MDK 블랭크용 정품 Medentika® 프리랩 홀더(DD 프리랩 MDK)를 사용하여 CAD/CAM 시스템에서 블랭크를 고정해야 합니다. 이 홀더를 사용하면 진동 없이 기계에 배치되고 임플란트 삽입 방향에 대한 방향의 정확성이 보장됩니다. 기성 임플란트 인터페이스는 추가 가공 중에 변경할 수 없습니다. 마찬가지로 손상된 Prefab은 사용할 수 없습니다. 기계에서 블랭크 처리 시 반드시 적절한 냉각이 수반되어야 합니다. 처리 중에는 반드시 분진 흡입 장치를 사용하십시오. 금속 분진은 건강에 해로우므로 항상 호흡기 보호 장비와 보안경을 착용하십시오.

Prefab 블랭크는 절대로 손상이 없어야 합니다. 임플란트 인터페이스가 손상이 없거나 올바른 상태여야만 어버트먼트가 올바르게 삽입됩니다.

주의: CAD에서 구성 시 최소 벽 두께(0.4 mm)를 준수해야 합니다.

주의: 부적절하게 처리할 경우 티타늄이 과열되어 발화할 수 있습니다.

주의: 모델에 사용할 때는 랩 스크류만 사용하십시오(최대 토크: 10 Ncm).

치과 사용 지침:

개별 어버트먼트는 은색 임플란트 스크류를 사용하여 환자의 구강에 있는 세척된 골내 치과 임플란트에 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 Prefab, DD Implant Screw 및 DD Lab Screw는 모두 Ti6Al4V(의료용 등급 5) ASTM 136 ELI 소재로 제작되었습니다.

세척, 소독 및 살균:

DD Prefab과 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 의리기용 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°C(273°F)에서 5분간, 건조 시간: 20분.

이후 멸균 포장 상태로 보관합니다.

주의: DD Prefab, 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 갈바니 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 한 자가 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 변경될 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
-  로트
-  제품 번호
-  건조한 상태로 보관
-  비멸균
-  포장 손상 시 사용 불가
-  토크
-  전자 사용 지침을 준수하십시오. www.dentaldirekt.de/IFU
-  **Rx only** 조심: 미국 연방법에 따라 제품은 치과 의사를 통해 또는 치과 의사의 위임으로만 판매할 수 있습니다.
-  재사용 불가
-  의약품
-  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 Medical	Sky®	3.5-5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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®	3.5-8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75-4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sadržaj:

- 1 x obradak DD
- 1 x laboratorijski vijak DD, plavi
- 1 x vijak za implantat DD, srebrne boje

Opis proizvoda:

Obradci Dental Direkt su predgotovljene komponente za izradu individualiziranih i jednodijelnih nadogradnji s pomoću CAD/CAM tehnologije u okviru postupka strojnog glodanja. Obradci Dental Direkt raspoloživi su za različite sustave implantata, a sastoje se od predgotovljenog spoja implantata (sučelje), kanala za vijak, držača za pričvršćivanje u glodalici, te utora za poravnanje smjera rotacije (rotacijska os). Cilindrično tijelo nadogradnje korištenjem računalno potpomognutih proizvodnih tehnika. Obradci Dental Direkt proizvode se od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5). Predviđeni su za jednokratnu uporabu i isporučuju se nesterilni, sa zasebno zapakiranim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pozor: Obradci Dental Direkt Prefab smiju se upotrebljavati samo u kombinaciji s bibliotekom implantata DD i pripadajućim držačem za obratke (uklj. adapter).

Pozor: Dental Direkt Prefab MDK praznine (DD Prefab MDK) smiju se koristiti samo u kombinaciji s originalnom Medentika® bibliotekom implantata i pripadajućim originalnim Medentika® Prefab držačem.

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:

Za izradu individualnih nadogradnji na implantatima na gornjoj i donjoj čeljusti.

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:

Mora se osigurati da se koristi držač koji je odobrio Dental Direkt (DD Prefab držač i adapter) ili originalni Medentika® Prefab držač za Dental Direkt Prefab MDK praznine (DD Prefab MDK). Taj držač osigurava dosjed u stroju bez vibracija i precizno usmjeravanje prema smjeru umetanja implantata. Predgotovljeno sučelje implantata ne smije se mijenjati tijekom naknadne obrade. Također se ne smiju upotrebljavati oštećeni obradci. Obrada obradaka u stroju dopuštena je samo uz odgovarajuće hlađenje. Pri radovima obavezno osigurajte usisavanje. Metalne prašine štetne su za zdravlje, pa stoga uvijek treba nositi zaštitu za dišne organe i zaštitne naočale.

Obradak ne smije biti oštećen. Samo besprijekorno i ispravno sučelje implantata jamči ispravnu uporabu nadogradnje.

Pozor: Pri konstrukciji u CAD-u treba paziti na poštovanje minimalne debljine stijenke (0,4 mm).

Pozor: Pri nestručnoj obradi titan se može prekomjerno zagrijati i upaliti.

Pozor: Za primjenu u modelu upotrebljavajte isključivo laboratorijski vijak (maks. pritezni moment: 10 Ncm).

Upute za primjenu u praksi:

Individualna nadogradnja se vijkom za implantat srebrne boje umeće u očišćeni enosalni dentalni implantat koji se nalazi u ustima pacijenta.

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:

Obradak DD, vijak za implantat DD i laboratorijski vijak DD proizvedeni su od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

Tvrтка Dental Direkt čisti obratke DD 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 predvakuomom: 134 °C (273 °F) tijekom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta.

Potom čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži.

Pozor: Obradci DD, vijci za implantat DD i laboratorijski vijci 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 saveznom zakonom, prodaja proizvoda moguća je samo od stomatologa ili na temelju njegovog naloga.



Ne ponovo upotrijebiti



Medicinski proizvod



Jednoznačna identifikacija proizvoda

Serijski 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Ábhar:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, gorm
- 1 x DD Implant Screw, airgead

Tuairisc na feiste:

Is comhpháirteanna réamhdhéanta iad na crotáin Prefab Dental Direkt, chun fiacail taca aonair agus aon-phíosa a mheaisíniú, ag baint úsáide as teicneolaíocht CAD/CAM. Tá na crotáin Prefab Dental Direkt ar fáil do chórais ionchlannáin éagsúla agus tá siad comhdhéanta de nasc ionchlannán réamhdhéanta (Interface), cainéal scríú, eilimint shealbhaíochta le feistiú sa mheaisín muilleoireachta, agus snáithe chun treo an uainíochta (ais rothlacha) a ailíniú. Déantar an corp sorcóireach atá suite thar an nasc ionchlannáin a athbriú isteach sa dearadh fiacail taca aonair le teicnící déantúsaíochta ríomhchuidithe. Déantar na crotáin Prefab Dental Direkt as Ti6Al4V (grád leighis 5) le haghaidh aon úsáide agus soláthraítear i staid neamh-steiriúil iad. Pacáistítear ionchlannán agus scríú saotharlainne ar leithligh le gach ceann acu.

Rabhadh: Ní cheadaítear na crotáin Prefab Dental Direkt a úsáid ach amháin i dtaca leis an leabharlann ionchlannáin DD agus an cuibheoir Prefab gaolmhar (laiste san áireamh).

Rabhadh: Ní féidir na bearnaí MDK Prefab Dental Direkt Prefab (DD Prefab MDK) a úsáid ach amháin i gcomhar le bunleabharlann ionchlannáin Medentika® agus an sealbhóir Prefab Medentika® bunaidh lena mbaineann.

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 fiacaile taca aonair ar ionchlannáin sa ghiall uachtarach agus íochtarach.

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 fiacloireachta oile/foireann leighis fiacloireachta 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 fiacila a ndéantar as comhpháirteanna ionchlannáin Dental Direkt Solid Connect® oiriúnach don cíor fiacila buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

Coinníollacha na húsáide sa saotharlann:

Ní mór a áirithiú go n-úsáidtear an sealbhóir atá ceadaithe ag Dental Direkt (sealbhoir agus laiste DD Prefab) nó an sealbhóir réamhdhéanta Medentika® bunaidh do na bearnaí MDK Prefab Dental Direkt (DD Prefab MDK). Cinntíonn an sealbhóir seo feistiú saor ó chreathadh sa mheaisín agus treoshuíomh beacht maidir le treo isteach an ionchlannáin. Ní mór an comhéadan ionchlannán réamhdhéanta a athrú le linn próiseála. Mar an gcéanna, ní cheadaítear úsáid a bhaint as Prefabanna damáistithe. Ní cheadaítear próiseáil na crotáin sa mheaisín ach amháin le fuarú cuí. Déan cinnte trí chóras eastósctha a úsáid agus tú ag obair.

Tá deannach miotail díobhálach don tsláinte, mar sin caith cosaint riospráide agus spéaclaí cosanta i gcónaí.

Níor cheart go dtaispeánfadh an chrotáin Prefab aon damáiste. Ní ráthaíonn ach comhéadan ionchlannáin atá slán agus ceart go mbainfeadh úsáid cheart as an bhfiacaile taca.

Rabhadh: Agus tú ag dearadh i CAD, déan cinnte go bhfuil an tiús bhalla íosta (0.4 mm) tugtha faoi deara.

Rabhadh: Dá mheaisíneofaí go míchuí é, d'fhéadfadh tíotáiniam róthéamh agus adhaint.

Rabhadh: Ná húsáid ach an scríú saotharlainne le húsáid sa mhúnla (Uas. Torc: 10 Ncm).

Coinníollacha na húsáide sa chleachtas:

Cuirtear an fiacail taca aonair leis an scríú ionchlannáin airgead isteach san ionchlannán fiacila glanta, atá i mbéal an othair.

Rabhadh: Ní cheadaítear an scríú saotharlainne a úsáid chun na comhpháirteanna ionchlannán a chur isteach san othar.

Rabhadh: Ní mór an scríú ionchlannáin a theannadh leis an torc a bhaineann leis an gcóras (féach tábla).

Tagairt: Moltar an scríú 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 rial sin freisin maidir leis na trastomhais ardáin comhfhreagracha.

Ábhar:

Déantar an DD Prefab, DD Implant Screw agus DD Lab Screw go léir as Ti6Al4V (grád leighis 5) ASTM 136 ELI.

Ghlanadh, dífhabhú, agus steiriliú:

Glanar na DD Prefabanna agus na scríúna 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 dhífhabhú agus a steiriliú de réir an nós imeachta a thuairiscítear ag Dental Direkt.

Ghlanadh / dífhabhú:

Glanadh huathoibríoch le dífhabhóirí glantóra ar a bhfuil clár a bheartaíodh go sonrach le haghaidh feistí leighis a dhífhabhú (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 scríú 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.
- Sruthlath le huisce driogtha ag 60°C ar feadh 10 nóiméad sa fheiste ultrasonaic

Steiriliú:

Crapchlúdaigh táirgí i scannán steiriliú de réir EN ISO 11607-1 faoi dhó. Steiriliú gaile i steirileoir oiriúnach le réamhfhólús codánach 3x: 134°C (273°F) ar feadh 5 nóiméad, Aga triomaithe: 20 nóiméad.

Ansin stóráil i bpacáistíocht steiriúil.

Rabhadh: Beartaíodh an DD Prefab, DD Implant Screw agus DD Lab Screw lena n-úsáid aon uair amháin. D'fhéadfadh ionfhabhtú a bheith ina riosca dá n-athúsáidí 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 thuairisciú 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, coimeáidimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtreonacha 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-steriúil



Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíocht



Torc



Breathnaigh ar na treonacha 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 fiacloireachta.



Neamh-in-athúsáidte



Feiste leighis



Cód uathúil aitheantais

Sraith Dental Direkt	Comhoiriúnach le mhonaróir	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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Saturs:

1 x DD Prefab

1 x DD Lab Screw, zila

1 x DD Implant Screw, sudraba krāsā

Produkta apraksts:

Dental Direkt Prefab sagataves ir rūpnieciski izgatavoti komponenti pielāgotu un viengabalainu abatmentu izgatavošanai ar griešanu, izmantojot CAD/CAM tehnoloģiju. Dental Direkt Prefab sagataves ir pieejamas dažādām implantu sistēmām, un tās sastāv no iepriekš izgatavota implantu savienojuma (interfeisa), skrūves kanāla, fiksācijas elementa stiprināšanai frēzēšanas ierīcē un rievās rotācijas virziena (rotācijas ass) izlīdzināšanai. Cilindriskais korpuss, kas atrodas virs implanta savienojuma, tiek pārveidots pēc individualizēta abatmenta dizaina, izmantojot datorizētās izgatavošanas metodes. Dental Direkt Prefab sagataves 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 Prefab sagataves drīkst izmantot tikai saskaņā ar norādījumiem DD implantu lietošanas rokasgrāmatā un tam atbilstošu sagatavju turētāju (ieskaitot fiksatoru).

Uzmanību: Dental Direkt Prefab MDK sagataves (DD Prefab MDK) drīkst izmantot tikai kopā ar oriģinālo Medentika® implantu bibliotēku un atbilstošu oriģinālo Medentika® Prefab turētāju.

Paredzētais nolūks:

DD Solid Connect® implantu komponentus izmanto, lai atbalstītu protēžu restaurācijas savienojumā ar endosēziskiem zobu implantiem augšžoklī un/vai apakšžoklī.

Indikācijas:

Individuālu abatmentu izgatavošanai uz implantiem augšžoklī un apakšžoklī.

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 kontraindikācijas.

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:

Pārliecinieties, ka Dental Direkt apstiprinātais turētājs (DD Prefab turētājs un fiksatorus) vai oriģinālais Medentika® Prefab turētājs Dental Direkt Prefab MDK sagatavēm (DD Prefab MDK) tiek izmantots sagataves fiksēšanai CAD/CAM sistēmā. Šis turētājs nodrošina bezvibrācijas iespēšanu iekārtā un precīzu orientāciju attiecībā pret implanta ievietošanas virzienu. Izgatavotā implantu saskarne turpmākās apstrādes laikā nedrīkst tikt mainīta. Tāpat nedrīkst izmantot bojātas Prefab sagataves. Sagatavju apstrāde ierīcē ir atļauta tikai tad, ja ir nodrošināta atbilstoša dzesēšana. Apstrādes laikā obligāti izmantojiet nosūkšanas sistēmu.

Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai, tāpēc vienmēr jālieto elpošanas ceļu aizsarglīdzekļus un aizsargbrilles.

Prefab sagatavēm nedrīkst būt nekādu bojājumu. Tikai neskarta un pareiza implanta saskarne nodrošina pareizu abatmenta ievietošanu.

Uzmanību: veicot konstruēšanu CAD programmā, pārliecinieties, vai ir ievērots minimālais sienīņu biezums (0,4 mm).

Uzmanību: nepareizas apstrādes rezultātā titāns var pārkarst un aizdegties.

Uzmanību: lietošanai uz modeļa izmantojiet tikai laboratorijas skrūvi (maks. griezes moments: 10 Ncm).

Lietošanas instrukcija zobārstniecības praksē:

Individuāli pielāgotais abatments tiek ievietots kopā ar sudraba krāsas implanta skrūvi iztīrītā endosēziskajā zobu implantatā, kas atrodas pacienta mutē.

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 Prefab, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir izgatavotas no Ti6Al4V (5. medicīnas klase) ASTM 136 ELI.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:

DD Prefab 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 (273 °F) temperatūrā 5 minūtes, žāvēšanas laiks: 20 minūtes.

Pēc tam uzglabājiet sterilā iepakojumā.

Uzmanību: DD Prefab, DD Implant Screw un DD Lab Screw ir paredzētas 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Turinys:

- 1 DD Prefab
- 1 DD Lab Screw, mėlynos spalvos
- 1 DD Implant Screw, sidabro spalvos

Produkto aprašymas:

Dental Direkt Prefab ruošiniai - tai surenkamieji komponentai, skirti individualiems ir vientisiems abutmentams apdirbti naudojant CAD/CAM technologiją. Dental Direkt Prefab ruošinius, skirtus įvairioms implantų sistemoms, sudaro surenkama implanto jungtis (šąsaja), sraigtinis kanalas, tvirtinimo elementas frezavimo staklėse ir griovelis sukimosi kryptčiai (sukimosi ašiai) suderinti. Virš implanto jungties esantis cilindrinis korpusas, taikant kompiuterizuotos gamybos metodus, paverčiamas individualios konstrukcijos atrama. Dental Direkt Prefab ruošiniai yra pagaminti iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės), skirti vienkartiniam naudojimui ir pristatomi nesterilūs, kiekvienas su atskirai supakuotu implantų ir laboratoriniu varžtu.

Dėmesio: Dental Direkt Prefab ruošiniai gali būti naudojami tik kartu su DD implantais ir atitinkamu Prefab laikikliu (su fiksatoriumi).

Dėmesio: „Dental Direkt Prefab MDK“ ruošinius (DD Prefab MDK) galima naudoti tik kartu su originalia „Medentika®“ implantų biblioteka ir atitinkamu originaliu „Medentika® Prefab“ laikikliu.

Paskirtis:

DD Solid Connect® implantų komponentai naudojami viršutinio žandikaulio ir (arba) apatinio žandikaulio restauracijų protezams kartu su enosaliniais dantų implantais.

Indikacijos:

Skirta gaminti individualius abutmentus ant viršutinio ir apatinio žandikaulio implantų.

Kontraindikacijos:

- Suededamųjų 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:

Įsitinkite, kad „Dental Direkt“ patvirtintas laikiklis (DD Prefab laikiklis ir fiksatoriumi) arba originalus „Medentika® Prefab“ laikiklis, skirtas „Dental Direkt Prefab MDK“ ruošiniams (DD Prefab MDK), naudojamas ruošiniui užspausti CAD/CAM sistemoje. Šis laikiklis užtikrina, kad aparatas nesukeltų vibracijos ir būtų tiksliai orientuotas pagal implanto įvedimo kryptį. Iš anksto pagamintos implanto šąsajos negalima keisti tolesnio apdirbimo metu. Taip pat negalima naudoti pažeistų Prefabs. Apdirbti ruošinius mašinoje galima tik tinkamai atvėsinus. Dirbdami būtinai naudokite ištraukimo sistemą. Metalu dulks kenkia sveikatai, todėl visada dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemonės ir apsauginius akinius.

Prefabruošinys neturi būti pažeistas. Tik nepažeista ir taisyklinga implanto šąsaja užtikrina teisingą abutmento įvedimą.

Dėmesio: Projektuodami CAD programoje įsitinkite, kad laikomasi mažiausio sienelių storio (0,4 mm).

Dėmesio: Netinkamai apdirbtas titanas gali perkaisti ir užsidegti.

Dėmesio: Modelyje naudokite tik laboratorinį varžtą (maks. sukimo momentas: 10 Ncm).

Praktinės naudojimo instrukcijos:

Pritaikytas abutmentas su sidabro spalvos implantų varžtu įsukamas į išvalytą dantų implantą, esantį paciento burnoje.

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 Prefab, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra pagaminti iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės) ASTM 136 ELI.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:

DD Prefabs 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 medicininė instrumentų valymo programa (pvz., Vario TD Programm, Miele).

ARBA

Atliekama tokia rankinio valymo procedūra:

- skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu 1 min.
- Vienkartiniu švirksčiu 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 (273 °F) 5 minutes, džiovimo laikas: 20 minučių.

Tada laikykite sterilioje pakuotėje.

Dėmesio: DD Prefab, DD Implant Screw ir DD Lab Screw yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti pavojų dėl infekcijos.

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 technikos 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 klinikinį rezultatų ataskaitos santraukos galima paprašyti adresu info@dentaldirekt.de.

Mūsų produktai nuolat tobulinami, todėl pasilieka 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 sausas
-  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

Serijs Dental Direkt	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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Vsebina:

1 × DD Prefab

1 × DD Lab Screw, moder

1 × DD Implant Screw, srebrne barve

Opis pripomočka:

Vnaprej pripravljeni obdelovanci Dental Direkt so montažne komponente za strojno obdelavo individualiziranih in enodelnih abutmentov z uporabo tehnologije CAD/CAM. Vnaprej pripravljeni obdelovanci Dental Direkt so na voljo za različne sisteme vsadkov in so sestavljeni iz montažne povezave vsadka (vmesnika), vijachnega kanala, pritrdilnega elementa za pritrditev v rezkalnik in utora za poravnavo smeri vrtenja (rotacijske osi). Cilindrično telo, ki se nahaja nad povezavo vsadka, je predelano v individualizirano zasnovano abutmenta z uporabo računalniško podprtih proizvodnih tehnik. Vnaprej pripravljeni obdelovanci Dental Direkt so izdelani iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) za enkratno uporabo in so dobavljeni nesterilni, vsak z ločeno pakiranim vsaditvenim laboratorijskim vijakom.

Pozor: Vnaprej pripravljene obdelovance Dental Direkt lahko uporabljate samo v povezavi s knjižnico vsadkov DD in pripadajočim montažnim držalom (vključno z zapahom).

Pozor: Dental Direkt Prefab MDK polizdelki (DD Prefab MDK) se lahko uporabljajo samo v kombinaciji z originalno knjižnico implantatov Medentika® in ustreznim originalnim nosilcem Medentika® Prefab.

Predvidena uporaba:

Komponente vsadka DD Solid Connect® se uporabljajo za podporo proteičnih restavracij v kombinaciji z endosalnimi zobnimi vsadki v zgornji in/ali spodnji čeljusti.

Indikacija:

Za pritrditev posameznih abutmentov na vsadke v zgornji in spodnji čeljusti.

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:

Prepričajte se, da za vpenjanje polizdelka v sistem CAD/CAM uporabljate držalo, ki ga je odobrila družba Dental Direkt (DD Prefab držalo in zapahom), ali originalno Medentika® Prefab držalo za polizdelke Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK). S tem držalom zagotovite prileganje v stroju brez tresljajev in natančno usmerjenost v smeri vstavljanja vsadka. Vnaprej pripravljene vmesne ploskve vsadka med nadaljnjo obdelavo ne smete spreminjati. Prav tako ne uporabljajte poškodovanih vnaprej pripravljenih obdelovancev. Obdelava obdelovancev v stroju je dovoljena le ob ustreznem hlajenju. Pri obdelovanju obvezno uporabite sesanje. Kovinski prah je zdravju škodljiv, zato vedno nosite zaščito za dihala in zaščitna očala.

Vnaprej pripravljen obdelovanec ne sme biti poškodovan. Samo nepoškodovana in pravilna vmesna ploskev vsadka zagotavlja pravilno uporabo abutmenta.

Pozor: Pri načrtovanju v programski opremi CAD upoštevajte minimalno debelino stene (0,4 mm).

Pozor: Ob nepravilni uporabi se lahko titan pregreje in vžge.

Pozor: Pri modelu uporabljajte samo laboratorijski vijak (najv. navor: 10 Ncm).

Navodila za uporabo v praksi:

Posamezni abutment vstavite v očiščen endosalni dentalni vsadek v pacientovih ustih 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 Prefab, 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 Prefabs 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 vijachni 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 (273 °F), čas sušenja: 20 minut.

Nato shranite v sterilno embalažo.

Pozor: DD Prefab, 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Kontenut:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, blu
- 1 x DD Implant Screw, lewn il-fidda

Deskrizzjoni tal-prodott:

Il-blanks Dental Direkt Prefab huma komponenti prefabbrikati għall-manifattura ta' abutments individwalizzati u f'biċċa waħda bi qtugħ ta' metall permezz tat-teknoloġija CAD/CAM. Il-blanks Dental Direkt Prefab huma disponibbli għal diversi sistemi ta' impjanti u jikkonsistu f'konnettur prefabbrikat tal-impjant (interface), kanal bil-kamin, element ta' żamma għat-tqabbid fil-magna tat-thin u xaqq għall-allinjament tad-direzzjoni tat-tidwir (l-assi rotazzjonali). Il-komponent ċilindriku li jinsab fil-parti ta' fuq tal-konnettur tal-impjant jinħadem mill-ġdid fid-disinn tal-abutment individwalizzat bl-użu ta' tekniki kompjuterizzati tal-manifattura. Il-blanks Dental Direkt Prefab huma magħmula minn Ti6Al4V (medical grade 5) għall-użu ta' darba biss u jiġu pprovduti mhux sterili, kull wiehed b'vit impjantabbli u vit tal-laboratorju ippakkjati separatament.

Twissija: Il-blanks Dental Direkt Prefab jistgħu jintużaw biss flimkien mal-librerija DD tal-impjanti u mal-howlder tal-Prefab tagħhom (inkluża l-istanga).

Twissija: Il-blanks Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) jistgħu jintużaw biss flimkien ma' librerija oriġinali ta' impjanti Medentika® u l-kontenitur oriġinali Medentika® Prefab assoċjat.

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:

Għall-produzzjoni ta' abutments individwali fuq impjanti fix-xedaq ta' fuq u t'isfel.

Kontraindikazzjoni:

- Intolleranza għall-komponenti li jinsabu fi
- Xoghlijiet ta' restawr b'korrezzjoni ta' angolazzjoni ta' aktar minn 30° għall-assi tal-impjant

Nota: Jekk joghġbok 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 mharrġa 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:

Għandu jiġi żgurat li d-detentur approvat minn Dental Direkt (DD Prefab) detentur u l-istanga) jew id-detentur oriġinali Medentika® Prefab għall-blanks Dental Direkt Prefab MDK (DD Prefab MDK) jintuża. Dan il-howlder jiżgura tqabbid mingħajr vibrazzjoni fil-magna u orjentazzjoni preċiża għad-direzzjoni tal-invitar tal-impjant. L-interfaċċja tal-impjant prefabbrikat m'għandhiex tinbidel fi proċessar ulterjuri. Bl-istess mod, m'għandhomx jintużaw prefabs bil-ħsara. L-ipproċessar tal-blanks fil-magna huwa permess biss jekk din tkun mgħammra bi tkessiħ xieraq. Waqt l-ipproċessar, għandu jiġi żgurat li tintuża sistema ta' estrazzjoni. It-trab tal-metall huwa hażin għas-saħħa, għalhekk dejjem ilbes protezzjoni respiratorja u goggles protettivi.

Il-blank Prefab m'għandu jkollu l-ebda ħsara viżibbli. L-uniku mod biex tiġi żgurata l-inserzjoni korretta tal-abutment huwa li l-impjant ikollu interfaċċja intatta u korretta.

Twissija: Meta tfassal f'CAD, iżgura li tiġi osservata l-ħxuna minima tal-uċuħ (0.4 mm).

Twissija: It-titanju jista' jishon iżżejjed u jieħu n-nar jekk ma jiġix ipproċessat kif suppost.

Twissija: Għall-użu fil-mudell, uża biss il-vit tal-laboratorju (torque massimu: 10 Ncm).

Noti għall-użu fil-prattika:

L-abutment individwali jiddaħħal bil-vit impjantabbli lewn il-fidda fl-impjant dentali endossali mnaddaf li jinsab f'ħalq il-pazjent.

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 Prefab, DD Implant Screw u DD Lab Screw huma magħmula kompletament minn Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Tindif, diżinfazzjoni u sterilizzazzjoni:

Id-DD Prefabs u l-viti assoċjati jtnaddfu minn Dental Direkt, iżda l-pakketti tagħhom mhumiex sterili. Wara l-ipproċessar finali u qabel ma jintużaw fuq il-pazjent, il-komponenti impjantabbli għandhom jtnaddfu, u jiġu diżinfettati u sterilizzati skont il-proċedura deskritta minn Dental Direkt.

Tindif / diżinfazzjoni:

Tindif awtomatiku f'tagħmir tat-tindif u tad-diżinfazzjoni 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'koncentrazzjoni ta' 5 % fit-tagħmir ultrasoniku
- Innewtralizza b'ilma ddistillat kiesaħ għal 2 minuti
- Laħlaħ b'ilma distillat f'60 °C għal 10 minuti fit-tagħmir ultrasoniku

Sterilizzazzjoni:

Issigilla l-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 (273 °F) għal 5 minuti, hin ta' tnixxif: 20 minuta.

Imbagħad aħžen f'ippakkjar sterili.

Twissija: DD Prefab, 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'kazijiet rari hafna jistgħu jinholqu reazzjonijiet allergiċi jew irritazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jintużaw ligi metalliċi differenti f'kavità orali, jistgħu jinholqu reazzjonijiet galvanici bejniethom jekk jiġu f'kuntatt dirett 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-incidenti serji kollha li għandhom x'jaqsmu mal-prodott għandhom jiġu rrapportati 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 nwertqu 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
-  Lott
-  Numru tal-oġġett
-  Erfa' f'post niexef
-  Mhux sterili
-  Tużax jekk il-pakkett danneġġjat
-  Torque
-  Osserva l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu www.dentaldirekt.de/IFU
-  Attenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tirrestringi l-bejgħ ta' dan il-prodott għal dentisti jew rappreżentanti tagħhom.
-  Tużax aktar minn darba
-  Apparat mediku
-  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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 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 Prefab

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 PrefabはCAD/CAM技術を使ってカスタム製作されたワンピース式アバットメントを加工するためのプレハブコンポーネントです。Dental Direkt Prefab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、フライス盤に固定するための保持エレメント、回転方向（回転軸）に合わせるための溝から構成されます。インプラント接続部の上部に位置する円筒体は、コンピュータを使い、個々のアバットメントの形状に加工されます。Dental Direkt Prefab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 Prefabは、DDインプラントライブラリーと対応するプレハブホルダー（ラッチを含む）と組み合わせてのみ使用することができます。

要注意: Dental Direkt Prefab MDKブランク（DD Prefab MDK）は、オリジナルのMedentika®インプラントライブラリーと対応するオリジナルのMedentika® Prefabホルダーと組み合わせて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: 上下顎のインプラントのアバットメントのカスタム製作用。

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:

CAD/CAMシステムでブランクをクランプするために、Dental Direktが承認したホルダー（DD Prefabホルダーとラッチ）またはDental Direkt Prefab MDKブランク用のオリジナルのMedentika® Prefabホルダー（DD Prefab MDK）が使用されていることを確認してください。このホルダーは、機械での振動のない固定を確保し、インプラントへの挿入方向に対して正確な方向付けを可能にするものです。プレハブインプラント接続部は加工時に変更しないでください。また、破損したPrefabを使用することはできません。機械でPrefabを加工するばあい、その機械は適切に冷却されるものでなければなりません。作業時には、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。

Prefabに絶対に傷をつけないよう注意してください。インプラント接続部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: CADで設計する場合は、最小肉厚（0.4 mm）が守られていることを確認してください。

要注意: チタンは適切に加工を行わないと過熱・発火することがあります。

要注意: モデルで使用する場合は、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:

カスタム製作されたアバットメントはシルバーカラーのインプラントスクリューを使って、患者の口腔内にある洗浄済みの骨内インプラントに挿入されます。

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 Prefab、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 Prefab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（273° F）、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 Prefab、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



チャージ



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
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



医療器具



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 Medical	Sky®	3.5-5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD COO-Serie	Altatec	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®	3.5-8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75-4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75/4.2 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1/5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30

Sadržaj:

- 1 x DD Prefab
- 1 x DD Lab Screw, plavi
- 1 x DD Implant Screw, srebrne boje

Opis proizvoda:

Obratci Dental Direkt Prefab su fabrički izrađene komponente za proizvodnju bez opiljaka individualiziranih i jednodjelnih nadogradnji pomoću CAD/CAM tehnologije. Obratci Dental Direkt Prefab dostupni su razne za sisteme implantata i sastoje se od fabrički izrađenog spoja za implantat (sučelja), kanala vijka, pridržnih elementa za pričvršćivanje u glodalici, kao i od žlijeba za namještanje smjera okretanja (osa rotacije). Cilindrično tijelo koje se nalazi iznad spoja za implantat pomoću računarski podržanih tehnika izrade se prepravlja u individualizirani oblik nadogradnje. Obratci Dental Direkt Prefab napravljeni su od Ti6Al4V (medical grade 5), predviđeni su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se nesterilno, sa po jednim odvojeno pakovanim vijkom za implantat i laboratorijskim vijkom.

Pažnja: Obratci Dental Direkt Prefab smiju se koristiti samo u kombinaciji s DD bibliotekom implantata i pripadajućim Prefab držačem (uklj. zasun).

Pažnja: Dental Direkt Prefab MDK praznine (DD Prefab MDK) mogu se koristiti samo u kombinaciji s originalnom Medentika® bibliotekom implantata i pripadajućim originalnim Medentika® Prefab držačem.

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 izradu individualnih nadogradnji na implantatima u gornjoj i donjoj vilici.

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:

Mora se osigurati da se koristi držač koji je odobrio Dental Direkt (DD Prefab držač i zasun) ili originalni Medentika® Prefab držač za Dental Direkt Prefab MDK blanke (DD Prefab MDK). Ovaj držač garantira nalijeganje bez vibracija u mašini i preciznu orijentaciju prema smjeru ubacivanja implantata. Prefabrikovano sučelje za implantat se ne smije mijenjati pri daljoj obradi. Takođe se ne smiju koristiti oštećeni prefabrikati. Obrada obradaka u mašini dozvoljena je samo uz odgovarajuće hlađenje. Prilikom obrade obavezno vodite računa o usisavanju. Metalna prašina je štetna po zdravlje, te stoga uvijek nosite zaštitnu masku i zaštitne naočare.

Obradak Prefab ne smije imati oštećenja. Samo neoštećeno i ispravno sučelje za implantat garantira ispravno umetanje nadogradnje.

Pažnja: Prilikom projektovanja u CAD-u treba voditi računa da se poštuje minimalna debljina zida (0,4 mm).

Pažnja: U slučaju nepravilne obrade, titanijum se može pregrijati i zapaliti.

Pažnja: Za korišćenje u modelu isključivo koristite laboratorijski vijak (maks. okretni moment: 10 Ncm).

Napomene u vezi sa korišćenjem u praksi:

Individualna nadogradnja se sa vijkom za implantat srebrne boje umeće u očišćeni enosalni zubni implantat koji se nalazi u ustima 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 Prefab, DD Implant Screw i DD Lab Screw su svi napravljeni od Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:

DD Prefab-ovi 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 zavariiti proizvode u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u pogodnom sterilizatoru s 3x frakcioniranim predvakuomom: 134 °C (273 °F) tokom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta.

Nakon toga čuvati u sterilnom pakovanju.

Pažnja: DD Prefab, 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



Šarža



Broj artikla



Čuvati na suhom mjestu



Nije sterilno



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Okretni moment



Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu
www.dentaldirekt.de/IFU



Oprez: Prema američkom saveznom zakonu, proizvod
smije prodavati samo stomatolog ili se smije prodavati
samo po nalogu stomatologa.



Ne koristiti ponovo



Medicinski proizvod



Jasna identifikacija proizvoda

Serijski 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 Medical	Sky®	3.5 – 5.5	25
DD CCA-Serie	Altatec	Camlog®	3.3	20
			3.8	20
			4.3	20
			5.0	20
DD CCO-Serie	Altatec	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 – 8.0	30
DD MMI-Serie	Medentis Medical®	ICX	3.75 – 4.8	30
DD MSE-Serie	MIS Implants®	Seven®	3.3 NP	30
			3.75 / 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®	Tissue Level	4.8 RN	35
			6.5 WN	35
DD TSP-Serie	Thommen Medical	SPI®	4.0	25
			4.5	25
			5.0	25
			6.0	25
DD ZBC-Serie	Zimmer Biomet 3i	Certain®	3.4	30
			4.1 / 5.0	30
DD ZTA-Serie	Zimmer Dental	Tapered Screw-Vent®	3.5	30
			4.5	30
			5.7	30