

# DD Implant Screw



**DE** Gebrauchsanweisung, **EN** 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

<b>DE</b>	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	4
			5
<b>EN</b>	ENGLISH	Instructions for use	6
			7
<b>FR</b>	FRANÇAIS	Notice d'utilisation	8
			9
<b>IT</b>	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	10
			11
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	12
			13
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	14
			15
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες χρήσης για το	16
			17
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Instruções de utilização	18
			19
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Kullanım talimatı	20
			21
<b>RU</b>	РУССКИЙ	Инструкция по применению	22
			23
<b>SV</b>	SVENSK	Bruksanvisning	24
			25
<b>ET</b>	EESTI	Kasutusjuhend	26
			27
<b>DA</b>	DANSK	Brugsanvisning	28
			29
<b>NO</b>	NORSK	Bruksanvisning	30
			31
<b>FI</b>	SUOMI	Käyttöohje	32
			33
<b>IS</b>	ÍSLENSKA	Notkunarleiðbeiningar	34
			35
<b>PL</b>	POLSKI	Instrukcja używania	36
			37
<b>CS</b>	ČEŠTINA	Návod k použití skenovacího tělíska	38
			39

<b>HU</b>	MAGYA	Használati útmutató	40
			41
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Instrucțiuni de utilizare	42
			43
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Návod na použitie	44
			45
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Инструкция за употреба	46
			47
<b>SR</b>	СРПСКИ	Упутство за употребу	48
			49
<b>FA</b>	فارسی	راهنمای استفاده از	50
			51
<b>AR</b>	عربي	دليل استخدام	52
			53
<b>ZH</b>	中文	使用说明书	54
			55
<b>KO</b>	한국어	사용 설명서	56
			57
<b>HR</b>	HRVATSKI	Upute za uporabu	58
			59
<b>GA</b>	GAEILGE	Treoracha úsáide	60
			61
<b>LV</b>	LATVIEŠU VALODA	lietošanas pamācība	62
			63
<b>LT</b>	LIETUVIŲ KALBA	Naudojimo instrukcija	64
			65
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Navodila za uporabo	66
			67
<b>MT</b>	MALTI	Struzzjonijiet għall-użu	68
			69
<b>JA</b>	日本語	取扱説明書	70
			71
<b>BS</b>	BOSANSKI	Uputstvo za upotrebu	72
			73

**Inhalt:**

1 x DD Implant Screw, silberfarben

**Produktbeschreibung:**

Die Dental Direkt Implantatschraube ist ein Zubehör für die DD Solid Connect®-Produkte und kann nur in Verbindung mit ihnen verwendet werden. Sie dient zur Fixierung zwischen Abutment, Titanklebebasis oder Scanbody und Implantat. Die Implantatschraube steht für verschiedene Implantatsysteme zur Verfügung. Die Dental Direkt Implantatschraube ist aus Ti6Al4V (medical grade 5) zur Einmalverwendung vorgesehen und wird unsteril geliefert.

**Zweckbestimmung:**

DD Solid Connect®-Implantatkomponenten werden zur Abstützung von prothetischen Restaurationen in Kombination mit enossalen Dentalimplantaten im Ober- und/oder Unterkiefer verwendet.

**Indikation:**

Zur Fixierung von individuellen Abutments, Titanklebebasen oder Scanbodies auf Implantaten im Ober- und Unterkiefer

**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.“

**Kontraindikation:**

Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen

**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 Praxis:**

Die individuelle prothetische Versorgung wird mit der silberfarbenen Implantatschraube in den Patientenmund eingesetzt.

**Achtung:** Die Implantatschraube ist mit dem systemspezifischen Drehmoment anzuziehen (siehe Tabelle).

**Hinweis:** Es wird empfohlen die Implantatschraube 10 min nach dem Einsatz anzuziehen.

**Material:**

DD Implant Screw ist aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt.

**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:**

Die Implantatschraube wird bei Dental Direkt gereinigt, aber unsteril verpackt. Vor der Verwendung am Patienten, muss die Implantatschraube 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 ein- schweißen. Dampfsterilisation im geeigneten Sterilisator mit 3x fraktioniertem Vorvakuum: 134°C für 5 Minuten, Trockenzeit: 20 Minuten. Danach in steriler Verpackung aufbewahren.

**Achtung:** Die DD Implant Screw ist 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](mailto:info@dentaldirekt.de) angefordert werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Homepage unter: [www.dentaldirekt.de/en](http://www.dentaldirekt.de/en).

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](http://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 Implant Screw, silver

**Product description:**

The Dental Direkt Implant Screw is an accessory for the Solid Connect® products and can only be used in combination with them. It is used for fixation between abutment, titanium bonding base or scan body and implant. The Implant Screw is available for different implant systems. The Dental Direkt Implant Screw is made of Ti6Al4V (medical grade 5) for single use and is supplied non-sterile.

**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 fixation of individual abutments, titanium bonding bases or scan bodies to implants in the upper and lower jaw

**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 platform diameters.

**Contraindication:**

Intolerance to the constituents

**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 dental practice:**

The individual prosthetic restoration is placed in the patient's mouth using the silver Implant Screw.

**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.

**Material:**

The DD Implant Screw is made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Cleaning, disinfection and sterilization:**

The Implant Screw is cleaned at Dental Direkt, but not sterilized, before being packaged. Before being used on the patient, the Implant Screw 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 the 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:** The DD Implant Screw is 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

We are continuously developing and enhancing our products, 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](http://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](http://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

**Contenu :**

1 vis DD Implant Screw, couleur argentée

**Description du dispositif :**

La vis pour implant Dental Direkt est un accessoire destiné aux dispositifs DD Solid Connect® et ne peut être utilisée qu'avec ces derniers. Elle assure la fixation entre un pilier, une base de collage en titane ou un corps de scannage et un implant. La vis pour implant existe pour différents systèmes implantaires. La vis pour implant Dental Direkt, en Ti6Al4V (medical grade 5), est prévue pour un usage unique et livrée à l'état non stérile.

**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, bases de collage en titane ou corps de scannage sur des implants dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

**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.

**Contre-indications :**

Intolérance aux composants contenus

**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 cabinet dentaire :**

La restauration prothétique individuelle est intégrée dans la bouche du patient avec la vis pour implant de couleur argentée.

**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.

**Matériel :**

La vis DD Implant Screw est en Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Nettoyage, désinfection et stérilisation :**

La vis pour implant est nettoyée chez Dental Direkt, mais emballée à l'état non stérile. Il est impératif, avant de les poser dans la bouche du patient, de nettoyer, désinfecter la vis pour implant et de la stériliser 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 pendant 5 minutes, temps de séchage : 20 minutes. Puis conserver dans un emballage stérile.

**Attention :** la vis DD Implant Screw est destinée exclusivement à un usage unique. Sa 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, color argento

**Descrizione del prodotto:**

La vite implantare Dental Direkt è un accessorio per i prodotti DD Solid Connect® e può essere utilizzata solo in combinazione con essi. Questa vite serve al fissaggio fra abutment, base adesiva in titanio o corpo di scansione e impianto. La vite implantare è disponibile per diversi sistemi implantari. La vite implantare Dental Direkt è realizzata in Ti6Al4V (medical grade 5), è destinata all'utilizzo singolo e viene fornita non sterile.

**Destinazione d'uso:**

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

**Indicazione:**

Per il fissaggio di abutment individuali, basi adesive in titanio o corpi di scansione su impianti nella mascella e nella mandibola.

**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.

**Controindicazioni:**

Intolleranza ai componenti contenuti

**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 nello studio dentistico:**

Il restauro protesico individuale viene applicato nella bocca del paziente per mezzo della vite implantare color argento.

**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.

**Materiale:**

DD Implant Screw è realizzata in Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:**

La vite implantare viene pulita da Dental Direkt, ma viene fornita confezionata in modo non sterile. Prima dell'utilizzo sul paziente, la vite implantare deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata 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 per 5 minuti, tempo di asciugatura: 20 minuti. Successivamente conservare in confezione sterile.

**Attenzione:** La DD Implant Screw è adatta 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, plateado

**Descripción del producto:**

El tornillo de implante de Dental Direkt es un accesorio para los productos DD Solid Connect® y únicamente puede utilizarse en combinación con estos. Se utiliza para la fijación entre el pilar, la base adhesiva de titanio o el poste de escaneo y el implante. El tornillo de implante está disponible para diferentes sistemas de implantes. El tornillo de implante de Dental Direkt está fabricado con Ti6Al4V (grado médico 5) para un solo uso y se suministra sin esterilizar.

**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 fijación de pilares individuales, bases adhesivas de titanio o postes de escaneo en implantes en el maxilar superior e inferior.

**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.

**Contraindicaciones:**

Intolerancia a los componentes incluidos

**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 la clínica:**

La restauración protésica individual se coloca con el tornillo de implante plateado en la boca del 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.

**Materiales:**

DD Implant Screw está fabricado con Ti6Al4V (grado médico 5) ASTM 136 ELI.

**Limpieza, desinfección y esterilización:**

En Dental Direkt se efectúa la limpieza del tornillo de implante, pero este se envasa sin esterilizar. Antes de la utilización en pacientes, el tornillo de implante debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado 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 durante 5 minutos; tiempo de secado: 20 minutos. Después, guárdelo en un embalaje estéril.

**Atención:** DD Implant Screw únicamente es apto 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, zilverkleurig

**Beschrijving van het hulpmiddel:**

De implantaatschroef van Dental Direkt is een toebehoren voor de DD Solid Connect®-hulpmiddelen en kan alleen in combinatie met deze worden gebruikt. De implantaatschroef dient voor de fixering tussen abutment, titanium kleefbasis of scanbody en implantaat. De implantaatschroef is beschikbaar voor diverse implantaatsystemen. De implantaatschroef van Dental Direkt is gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5), is voorzien voor eenmalig gebruik en wordt onsteriel geleverd.

**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 fixering van individuele abutments, titanium kleefbases of scanbody's op implantaten in de boven- en onderkaak.

**Aanwijzing:** DD Solid Connect®-implantaatcomponenten van de betreffende serie kunnen alleen worden gecombineerd met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem. Dit geldt ook voor de passende platformdiameter."

**Contra-indicatie:**

Intolerantie voor de bestanddelen van het materiaal

**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.

**Gebruiksaanwijzingen praktijk:**

De individuele prothetische voorziening wordt met de zilverkleurige implantaatschroef in de mond van de patiënt geplaatst.

**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.

**Materiaal:**

DD Implant Screw is gemaakt van Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Reiniging, desinfectie en sterilisatie:**

De implantaatschroef wordt bij Dental Direkt gereinigd, maar onsteriel verpakt. Vóór het gebruik bij de patiënt moet de implantaatschroef 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 gedurende 5 minuten, droogtijd: 20 minuten. Daarna in steriele verpakking bewaren.

**Let op:** De DD Implant Screw is 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 mondholte 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](mailto: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](http://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](http://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 βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw, ασημί

**Περιγραφή προϊόντος:**

Η βίδα εμφυτεύματος Dental Direkt είναι ένα παρελκόμενο για τα προϊόντα DD Solid Connect® και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με αυτά. Προορίζεται για τη στερέωση μεταξύ κολοβώματος, βάσης κόλλας τιτανίου ή σώματος σάρωσης (scanbody) και εμφυτεύματος. Η βίδα εμφυτεύματος διατίθεται για διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Η βίδα εμφυτεύματος Dental Direkt είναι κατασκευασμένη από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) για μία χρήση και παρέχεται μη αποστειρωμένη.

**Προβλεπόμενη χρήση:**

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

**Ένδειξη:**

Για τη στερέωση μεμονωμένων κολοβωμάτων, βάσεων κόλλας τιτανίου ή σώματος σάρωσης (scanbody) σε εμφυτεύματα στην άνω και κάτω γνάθο

**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.

**Αντένδειξη:**

Δυσανεξία έναντι των περιεχόμενων συστατικών

**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 εθνικοτήτων.

**Οδηγίες χρήσης στην πράξη:**

Η ατομική προθετική αποκατάσταση τοποθετείται στο στόμα του ασθενούς με την ασημί βίδα εμφυτεύματος.

**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.

**Υλικό:**

Η βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw είναι κατασκευασμένη από Ti6Al4V (ιατρικού βαθμού 5) ASTM 136 ELI.

**Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:**

Η βίδα εμφυτεύματος καθαρίζεται από την Dental Direkt, αλλά συσκευάζεται μη αποστειρωμένη. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, η βίδα εμφυτεύματος πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί 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 για 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά. Στη συνέχεια, αποθηκεύστε σε αποστειρωμένη συσκευασία.

**Προσοχή:** Η βίδα εμφυτεύματος DD Implant Screw είναι κατάλληλη μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους λόγω μόλυνσεων.

**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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, prateado

**Descrição do produto:**

O parafuso para implante da Dental Direkt é um acessório para os produtos DD Solid Connect® e só pode ser utilizado em combinação com os mesmos. Destina-se à fixação entre o pilar, a base adesiva de titânio ou o scanbody e o implante. O parafuso para implante está disponível para diversos sistemas de implante. O parafuso para implante da Dental Direkt de Ti6Al4V (medical grade 5) foi concebido para uma única utilização e é fornecido não esterilizado.

**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 fixação de pilares individuais, bases adesivas de titânio ou scanbodies em implantes nos maxilares superior e inferior

**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.

**Contraindicação:**

Intolerância em relação a componentes presentes

**Nota:** Observe as contra-indicações 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 na prática:**

A restauração protética individual é colocada com o parafuso para implante prateado na boca do 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.

**Material:**

O DD Implant Screw é produzido em Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Limpeza, desinfeção e esterilização:**

O parafuso para implante é limpo na Dental Direkt, mas embalado não esterilizado. Antes da utilização no paciente, o parafuso para implante tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado 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 durante 5 minutos, tempo de secagem: 20 minutos. Depois disso, guardar numa embalagem esterilizada.

**Advertência:** O DD Implant Screw destina-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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, gümüş rengi

**Ürün açıklaması:**

Dental Direkt implant vidası, DD Solid Connect® ürünleri için bir aksesuardır ve yalnızca bunlarla birlikte kullanılabilir. Abutment, titanyum adeziv taban veya Scanbody ve implant arasında sabitleme için kullanılır. İmplant vidası çeşitli implant sistemleri için mevcuttur. Dental Direkt implant vidası tek kullanım için Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) alaşımdan üretilmiştir ve steril olamayan şekilde teslim edilir.

**Kullanım amacı:**

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

**Endikasyon:**

Kişiyeye özel abutmentlerin, titanyum adeziv tabanların veya Scanbody'lerin üst ve alt çeneye sabitlenmesi içindir

**Açıklama:** İlgili serinin DD Solid Connect® implant bileşenleri yalnızca ilgili uyumlu implant sistemi ile kombine edilebilir. Bu aynı zamanda ilgili platform çapları için de geçerlidir."

**Kontrendikasyon:**

İçerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans

**Açıklama:** Lütfen kullanılan orijinal implant imalatçısının kontrendikasyonlarını dikkate alınız.

**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.

**Muayenehane için kullanım açıklamaları:**

Kişiyeye özel protetik restorasyon, gümüş renkli implant vidası ile hastanın ağızına yerleştirilir.

**Dikkat:** İmplant vidası sisteme özgü torkla sıkılmalıdır (tabloya bakınız).

**Açıklama:** İmplant vidasının yerleştirildikten 10 dakika sonra sıkılması önerilir.

**Materyal:**

DD Implant Screw, Ti6Al4V (tıbbi sınıf 5) ASTM 136 ELI malzemesinden üretilmiştir.

**Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:**

İmplant vidası Dental Direkt firmasında temizlenir ancak steril olmayan şekilde ambalajlanır. Hastada kullanılmadan önce implant vidası 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 5 dakika, kuruma süresi: 20 dakika. Daha sonra steril ambalajında muhafaza ediniz.

**Dikkat:** DD Implant 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](http://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](http://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 упаковки:**

1 x DD Implant Screw, серебристого цвета

**Описание изделия:**

Винт имплантата Dental Direkt входит в набор принадлежностей для имплантационной системы DD Solid Connect® и может использоваться только в сочетании с ее компонентами. Винт используется для фиксации абатмента, титанового адгезивного основания или скан-боди (маркер для сканирования) на имплантате. Винт имплантата может использоваться с различными имплантационными системами. Винт имплантата Dental Direkt, изготовленный из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5), предназначен для однократного применения и поставляется нестерильным.

**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 фиксации индивидуальных абатментов, титановых адгезивных оснований или скан-боди на имплантатах, установленных в верхней или нижней челюсти.

**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.

**Противопоказания:**

Индивидуальная непереносимость входящих в состав материалов

**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 стоматологическом кабинете:**

Индивидуально изготовленный зубной протез устанавливается с помощью винта имплантата серебристого цвета на имплантат в ротовой полости 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.

**Материал:**

Винт имплантата DD Implant Screw изготовлен из Ti6Al4V (медицинский титановый сплав класса 5) ASTM 136 ELI.

**Очистка, дезинфекция и стерилизация:**

Винты имплантата проходят очистку на заводе Dental Direkt, но упаковываются и поставляются нестерильными. Перед установкой в ротовую полость пациента необходимо провести надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию винта имплантата 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 в течение 5 минут. Время сушки: 20 минут. По завершении стерилизации хранить в стерильной упаковке.

**Внимание!** Винт имплантата DD Implant Screw предназначен 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

Мы постоянно работаем над совершенствованием нашей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. С актуальной версией инструкции по применению можно также ознакомиться на нашем сайте: [www.dentaldirekt.de/en](http://www.dentaldirekt.de/en).

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](http://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 Implant Screw, silverfärgad

**Produktbeskrivning:**

Dental Direkt implantatskruv är ett tillbehör till DD Solid Connect®-produkterna och kan endast användas tillsammans med dessa. Den används för fixering mellan förankring, titanbas eller avtryckstopp och implantatet. Implantatskruven finns tillgänglig för olika implantatsystem. Dental Direkt implantatskruv tillverkas av Ti6Al4V (medical grade 5) och är avsedd för engångsbruk. Den levereras icke-steril.

**Användningsområde:**

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

**Indikation:**

För fixering av enskilda förankringar, titanbaser eller avtryckstoppar i över- och underkäken.

**Info:** DD Solid Connect®-implantatkomponenter i respektive serie kan endast kombineras med motsvarande kompatibla implantatsystem. Detta gäller även för motsvarande plattformsdiametrar.

**Kontraindikation:**

Intolerans mot beståndsdelarna.

**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 praktik:**

Den individuella protesen sätts in i patientens mun med den silverfärgade implantatskruven.

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

**Info:** Vi rekommenderar att du drar åt implantatskruven 10 minuter efter insättning.

**Material:**

DD Implant Screw tillverkas av Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Rengöring, desinfektion och sterilisering:**

Implantatskruven rengörs hos Dental Direkt men förpackas icke-sterilt. Innan implantatskruven används på patienten måste den 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 i 5 minuter, torktid: 20 minuter. Förvara sedan i steril förpackning.

**Observera:** DD Implant Screw är endast avsedd 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

Våra produkter vidareutvecklas kontinuerligt och därför förbehåller vi oss rätten till ändringar. Aktuell version av bruksanvisningen finns på vår hemsida på: [www.dentaldirekt.de/en](http://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](http://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 Implant Screw, hõbedast värvi

## Toote kirjeldus

Dental Direkti implantaadikruvi on abiseade DD Solid Connect®-i toodete jaoks ja seda saab kasutada ainult koos nendega. See on kasutusel abutmendi, titaanist kleepealuse või skaneerimiskorpuse ja implantaadi vaheliseks fikseerimiseks. Implantaadikruvi on saadaval erinevate implantaadisüsteemide jaoks. Dental Direkti implantaadikruvi on valmistatud materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5) ja ette nähtud ühehokordseks kasutamiseks ning see tarnitakse mittesteriilsena.

## Sihtotstarve

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

## Näidustus

Individaalsete abutmentide, titaanist kleepealuste või skaneerimiskorpuste fikseerimiseks ülemises ja alumises lõualuus olevate implantaatide peale

**Juhis** Vastava seeria DD Solid Connect®-i implantaadikomponente saab kombineerida ainult vastava ühilduva implantaadisüsteemiga. See kehtib ka vastavate platvormi läbimõõtude kohta.

## Vastunäidustused

Talumatus koostisosade suhtes

**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 praksises

Individaalne proteetiline restauratsioon paigutatakse patsiendi suhu hõbedast värvi implantaadikruvi abil.

**Tähelepanu!** Implantaadikruvi tuleb pingutada süsteemispetsiifilise pöör-demomendiga (vaata tabelit).

**Juhis** Implantaadikruvi soovatakse pingutada 10 minutit pärast kohalepaigutamist.

## Materjal

DD Implant Screw on valmistatud materjalist Ti6Al4V (meditsiiniline klass 5), ASTM 136 ELI.

## Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Implantaadikruvi pakendatakse Dental Direktis puhastatult, ent mittesteriilselt. Enne kasutamist patsiendil peab implantaadikruvi 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.
- Kruvikanali loputamine ühehokordse 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 vastavasse steriliseerimiskilesse. Aursteriliseerimine sobivas sterilisaatoris 3 x fraksioneeritud eelvaakumiga: 134 °C 5 minuti jooksul, kuivatusaeg: 20 minutit. Seejärel säilitage steriilses pakendis.

**Tähelepanu!** DD Implant Screw sobib ainult ühehokordseks 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 rangele kvaliteedijärelevalele 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi, mistõttu me jätame endale õiguse teha muudatusi. Kasutusjuhendi kehtiva versiooni leiute te ka meie kodulehelt aadressilt: [www.dentaldirekt.de/en](http://www.dentaldirekt.de/en).

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

**Sümbolite selgitused:**

Tootja



Tootmise kuupäev



Partii



Katalooginumbr



Hoida kuivas



Mittesteriilne



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Pöördemoment

Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)

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



Mitte taaskasutada



Meditsiiniseade



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 Implant Screw, sølvfarvet

**Produktbeskrivelse:**

Dental Direkt implantatskrue er et tilbehør til DD Solid Connect®-produkterne og kan kun anvendes i forbindelse med disse. Den anvendes til fiksering mellem abutment, titanklæbebasis eller scanbody og implantat. Implantatskrue er til rådighed for forskellige implantatsystemer. Dental Direkt implantatskrue af Ti6Al4V (medical grade 5) er beregnet til engangsbrug og leveres usterilt.

**Erklæret formål:**

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

**Indikation:**

Til fiksering af individuelle abutments, titanklæbebaser eller scanbodies på implantater i over- og undermundten

**Henvi sning:** DD Solid Connect®-implantatkomponenter i den pågældende serie kan kun kombineres med det pågældende kompatible implantatsystem. Dette gælder også for den pågældende platformdiameter.

**Kontraindikation:**

Intolerance over for de indeholdte bestanddele

**Henvi sning:** 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 praksis:**

Den individuelle protese isættes i patientens mund med den sølvfarvede implantatskrue.

**Forsigtig:** implantatskrue skal spændes med det systemspecifikke tilspændingsmoment (se tabel).

**Henvi sning:** det anbefales at spænde implantatskrue 10 min efter isætningen.

**Materiale:**

DD Implant Screw er fremstillet af Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Rengøring, desinfektion, sterilisering:**

Implantatskrue rengøres hos Dental Direkt, men emballeres usterilt. In-den den anvendes på patienten, skal implantatskrue 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 skruekanalen 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 svej ses ind i et dobbelt lag steriliseringsfolie iht. EN ISO 11607-1. Dampsterilisering i egnet sterilisator med 3x fraktioneret forvakuum: 134 °C i 5 minutter, tørretid: 20 minutter. Opbevares derefter i steril emballage.

**Forsigtig:** DD Implant Screw er udelukkende egnet 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, sølvfarget

**Produktbeskrivelse:**

Dental Direkt implantatskrue er et tilbehør til DD Solid Connect®-produktene og skal bare brukes i forbindelse med disse. Den brukes som feste mellom bro, titanlimbase eller scanbody og implantat. Implantatskruen er tilgjengelig for forskjellige implantatsystemer. Dental Direkt implantatskrue er laget i Ti6Al4V (medical grade 5) for engangsbruk og leveres usteril.

**Tiltenkt bruk:**

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

**Indikasjon:**

Til feste av individuelle broer, titanlimbaser eller scanbodies på implantat i over- og underkjeven

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

**Kontraindikasjon:**

Intoleranse overfor innholdsstoffene

**Merknad:** Ta hensyn til kontraindikasjonene fra original-implantantproducenten 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.

**Bruksinstrukser praksis:**

Den individuelle protetiske behandlingen settes inn med den sølvfargede implantatskruen i pasientens munn.

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

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

**Material:**

DD Implant Screw er laget i Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Rengjøring, desinfisering og sterilisering:**

Implantatskruen rengjøres hos Dental Direkt, men pakkes usterilt. Før bruk på pasienten må implantatskruen 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 i 5 minutter, tørketid: 20 minutter. Oppbevares deretter i steril emballasje.

**Advarsel:** DD Implant 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, hopeanvärinen

**Tuotekuvaus:**

Dental Direkt -implanttiruuvi on DD Solid Connect® -tuotteille tarkoitettu tarvike, ja sitä voidaan käyttää vain niiden kanssa. Sitä käytetään abutmentin, titaanijatkeen tai skannausjatkeen ja implantin välisiin kiinnityksiin. Implanttiruuvia on saatavana eri implanttijärjestelmiin. Dental Direkt -implanttiruuvi on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5) kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan epästeriilinä.

**Käyttötarkoitus:**

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

**Käyttöaihe:**

Yksittäisten abutmenttien, titaanijatkeiden tai skannausjatkeiden kiinnittämiseen ylä- ja alaleuan implantteihin

**Ohje:** Kunkin sarjan DD Solid Connect® -implanttikomponentteja voidaan yhdistää vain yhteensopivaan implanttijärjestelmään. Sama koskee myös asianomaisia alustan halkaisijoita.

**Vasta-aihe:**

Intoleranssi ainesosille

**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.

**Käytännön käyttöohjeet:**

Yksilöllinen proteesi asennetaan potilaan suuhun hopeanvärisellä implanttiruuvilla.

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

**Ohje:** Suosittelemme kiristämään implanttiruuvin uudelleen 10 minuutin kuluttua asentamisesta.

**Materiaali:**

DD Implant Screw on valmistettu Ti6Al4V:stä (lääketieteellinen luokka 5), standardi ASTM 136 ELI.

**Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:**

Implanttiruuvi on Dental Direktin puhdistama, mutta se on pakattu epästeriilisti. Ennen asentamista potilaalle implanttiruuvi 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 kertakäyttöräisellä (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 sterilointikalvoon standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti. Höyrysteriloi sopivassa sterilointilaitteessa 3 x fraktioidulla esityhjiöllä: 134 °C:ssa 5 minuuttia, kuivumisaika: 20 minuuttia. Säilytä tämän jälkeen steriilissä pakkauksessa.

**Huomio:** DD Implant Screw soveltuu vain kertakäyttöön. 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 kliinisestä suorituskyvystä voi pyytää osoitteesta [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti, minkä vuoksi pidätämme oikeuden muutoksiin. Käyttöohjeen ajantasaisen version löydät myös verkkosivustoltamme osoitteesta: [www.dentaldirekt.de/en](http://www.dentaldirekt.de/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](http://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 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

**Inniheldur:**

1 x DD Implant Screw, silfurlituð

**Vörulýsing:**

Dental Direkt tannplantaskrúfan er fylgihlutur með DD Solid Connect®-vörum og má einungis nota samhliða slíkum búnaði. Skrúfan þjónar sem festing á milli tannplantans, tannstoða, títanlímgrunnnsins eða scanbody búnaðarins. Tannplantaskrúfan er gerð til notkunar með nokkrum mismunandi tannplantakerfum. Dental Direkt tannplantaskrúfan er gerð úr Ti6Al4V (medical grade 5) og er ætluð til stakrar notkunar. Hún er afhent ósæfð.

**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 sérhannaðar tannstoðir, títanlím eða scanbody búnað sem tengjast tannplöntum í efri gómi eða neðri gómi.

**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.

**Frábendingar:**

Óþol fyrir einhverju innihaldsefnanna

**Athugið:** Vinsamlegast virðið frábendingar sérhvers frumframleiðanda þess tannplanta sem notaður er hverju sinni.

**Ábentur notandi búnaðarins:**

Einungis þjálfaðir tanntæknar eða tannlæknar mega meðhöndla DD Solid Connect®-tannplanta og íhluti þeirra og fylgja þarf þeim fyrirmælum sem gefin eru í notkunarleiðbeiningum.

**Ábentur hópur sjúklunga:**

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 í framkvæmd:**

Þær einstöku gervitannalausnir sem nota á, eru skrófaðar með silfurlitu tannplantaskrúfunni í munn sjúklingsins.

**Aðvörung:** Tannplantaskrúfuna þarf að skrófa 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.

**Efni:**

DD Implant Screw er gerð úr Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Hreinsun, sæfing og dauðhreinsun:**

Tannplantaskrúfan er hreinsuð af Dental Direkt, en hún er afhent ósæfð. Áður en skrúfan er notuð í munn sjúklings, verður að hreinsa hana, 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 skrófgöngin 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 sæfingarálpappír 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.

**Aðvörung:** DD Implant Screw tannplantaskrúfan er einungis 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 munn 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 klíníska frammistöðu vörunnar má sækja á slóðinni [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Vörur okkar eru í stöðugri þróun og því áskiljum við okkur rétt til að breyta þeim. Nálgast má nýjustu útgáfu notkunarleiðbeininganna á vefsíðu okkar á slóðinni: [www.dentaldirekt.de/en](http://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](http://www.dentaldirekt.de/IFU)Fyrirvari: Samkvæmt lögum þýska sambandsríkisins má einungis  
viðurkennður 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 Implant Screw, kolor srebrny

**Opis wyrobu:**

Śruba implantu Dental Direkt stanowi wyposażenie wyrobów DD Solid Connect® i może być używana tylko w połączeniu z tymi wyrobami. Służy do uzyskania mocowania pomiędzy łącznikiem, tytanową bazą z powierzchnią klejenia lub scanbody i implantem. Śruba implantu jest przeznaczona do różnych systemów implantów. Śruba implantu Dental Direkt jest wykonana z Ti6Al4V (medical grade 5), przewidziana do jednorazowego użytku i dostarczana w postaci niesterylnej.

**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 mocowania łączników indywidualnych, tytanowych baz z powierzchnią klejenia lub scanbody na implantach w obrębie szczęki i żuchwy.

**Uwaga:** Komponenty implantologiczne DD Solid Connect® danej serii mogą być łączone tylko z odpowiednim, kompatybilnym systemem implantów. Dotyczy to również odpowiednich średnic platformy.

**Przeciwwskazania:**

Nietolerancja części składowych wyrobu.

**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 gabinecie:**

Indywidualne uzupełnienie protetyczne jest osadzone w jamie ustnej pacjenta za pomocą śruby implantu w kolorze srebrnym.

**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.

**Materiał:**

DD Implant Screw jest wykonany z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:**

Śruba implantu jest pakowana przez Dental Direkt w postaci oczyszczonej, lecz niesterylnej. Przed użyciemu pacjenta, śrubę implantu 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 przez 5 minut, czas suszenia: 20 minut. Następnie przechowywać w sterylnym opakowaniu.

**Uwaga:** DD Implant Screw jest przeznaczona 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](mailto: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](http://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](http://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 × implantátový šroub DD Implant Screw, stříbrná barva

**Popis produktu:**

Implantátový šroub Dental Direkt je příslušenství pro produkty DD Solid Connect® a může se používat jen ve spojení s nimi. Slouží k fixaci mezi abutmentem, titanovou lepicí bází nebo skenovacím tělískem Scanbody a implantátem. Implantátový šroub je k dispozici pro různé systémy implantátů. Implantátový šroub Dental Direkt z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) je určen k jednorázovému použití a dodává se nesterilní.

**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 fixaci individuálních abutmentů, titanových lepicích základů nebo skenovacích tělísek Scanbody na implantátech v horní a dolní čelisti

**Upozornění:** Komponenty implantátů DD Solid Connect® příslušné série lze kombinovat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantátovým systémem. To platí také pro odpovídající průměry platform.

**Kontraindikace:**

Nesnášenlivost obsažených složek

**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 – praxe:**

Individuální protetická náhrada se umístí do pacientových úst spolu s implantátovým šroubem stříbrné barvy.

**Pozor:** Implantátový šroub je nutno utáhnout momentem specifickým pro daný systém (viz tabulka).

**Upozornění:** Implantátový šroub se doporučuje utáhnout 10 minut po nasazení.

**Materiál:**

Implantátový šroub DD Implant Screw je vyroben z materiálu Ti6Al4V (zdravotnická třída 5) ASTM 136 ELI.

**Čištění, dezinfekce a sterilizace:**

Implantátový šroub je ve společnosti Dental Direkt balen vyčištěný, ale nesterilní. Před použitím u pacienta se musí implantátový šroub vyčistit, dezinfikovat a podle postupu popsaného společností Dental Direkt sterilizovat.

**Čištění/dezinfekce:**

Automatické čištění provádějte v čistícím 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
- Vyláchněte šroubový kanálek pomocí jednorázové injekční stříkačky (min. objem 10 ml)
- Čistěte v ultrazvukové jednotce při  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , 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  $60\text{ °C}$  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 předvakua:  $134\text{ °C}$  po dobu 5 minut, doba sušení: 20 minut. Potom uchovávejte ve sterilním obalu.

**Pozor:** Implantátový šroub DD Implant Screw je vhodný 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](mailto: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](http://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

Čtete elektronická návod k použití  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://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 Implant Screw, ezüst színű

**Az eszköz leírása:**

A Dental Direkt implantátumcsavar a DD Solid Connect® termékek tartozéka, és csak ezekkel együtt használható. Az abutment, a titán ragasztóbázis vagy a Scanbody és az implantátum közötti rögzítésre szolgál. Az implantátumcsavar különböző implantátumrendszerekhez kapható. A Dental Direkt implantátumcsavar Ti6Al4V (medical grade 5) anyagból készül, egyszeri használatra, és nem steril módon kerül forgalomba.

**Rendeltetés:**

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

**Javallat:**

Egyedi abutmentek, titán ragasztóbázisok vagy Scanbody-k rögzítéséhez az implantátumokon a felső és alsó állkapocsban

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

**Ellenjavallat:**

Intolerancia az összetevőkkel szemben

**Megjegyzés:** Kérjük, vegye figyelembe az adott esetben használt eredeti implantátum gyártójának ellenjavallatait.

**Célzott felhasználók:**

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

**Célzott betegpopuláció:**

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

**Rendelői használati utasítás:**

Az egyéni fogpótlást az ezüstsínű implantátumcsavarral helyezik be a beteg szájába.

**Figyelem:** Az implantátumcsavart a rendszerspecifikus forgatónyomatékkal kell meghúzni (lásd a táblázatot).

**Megjegyzés:** Az implantátumcsavart 10 perccel a behelyezés után ajánlott meghúzni.

**Anyag:**

A DD Implant Screw Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI anyagból készül.

**Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:**

Az implantátumcsavart a Dental Direktnél megtisztítják, de nem steril módon csomagolják. A betegnél történő használat előtt az implantátumcsavart 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 eszközöket az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliában kétszeresen be kell hegeszteni. Gőzsterilizálás megfelelő sterilizátorban 3x frakcionált elővákuummal: 134 °C 5 percig, szárítási idő: 20 perc. Ezután tárolja steril csomagolásban.

**Figyelem:** A DD Implant Screw csak egyszeri használatra alkalmas. 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](mailto: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](http://www.dentaldirekt.de/en).

Ez a verzió minden korábbi felvált.

**Szimbólummagyarázatok:**

Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tétel



Cikkszám



Szárason tárolja



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Forgatónyomaték

Vegye figyelembe az elektronikus használati útmutatót  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://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 Implant Screw, argintiu

**Descrierea produsului:**

Șurubul pentru implant Dental Direkt este un accesoriu pentru dispozitivele DD Solid Connect® și poate fi utilizat doar în combinație cu acestea. El este destinat fixării între bont, baza de lipire din titan sau scanbody și implant. Șurubul pentru implant este disponibil pentru diferite sisteme de implanturi. Șurubul pentru implant Dental Direkt este fabricat din Ti6Al4V (medical grade 5), este de unică folosință și este livrat nesteril.

**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 fixarea bonturilor individuale, a bazelor de lipire din titan sau a scanbodies pe implanturi în maxilarul superior și inferior

**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.

**Contraindicație:**

Intoleranță la unul dintre componentele conținute

**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 practică:**

Restaurarea protetică individuală este utilizată cu șurubul pentru implant argintiu în gura pacientului.

**Atenție:** Șurubul pentru implant trebuie strâns aplicând cuplul specific sistemului (vezi tabelul).

**Notă:** Se recomandă strângerea șurubului pentru implant la 10 minute după utilizare.

**Material:**

DD Implant Screw este fabricat din Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Curățare, dezinfectare și sterilizare:**

Șurubul pentru implant este curățat la Dental Direkt, însă este ambalat nesteril. Înaintea utilizării la pacient, șurubul pentru implant trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat 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 pentru 5 minute, timp de uscare: 20 minute. Apoi se va păstra în ambalaj steril.

**Atenție:** DD Implant Screw este un dispozitiv 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 în conformitate cu prevederile legale.

**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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, strieborná farba

**Opis pomôcky:**

Skrutka implantátu Dental Direkt je príslušenstvom pre pomôcky DD Solid Connect® a môže sa používať len v spojení s nimi. Používa sa na fixáciu medzi abutmentom, titánovou lepiacou základňou alebo skenovacím telieskom a implantátom. Skrutka implantátu je k dispozícii pre rôzne systémy implantátov. Skrutka implantátu Dental Direkt je vyrobená z Ti6Al4V (medical grade 5) na jedno použitie a dodáva sa nesterilná.

**Účel určenia:**

Komponenty implantátov DD Solid Connect® sa používajú na podporu protetických náhrad v kombinácii s enoseálnymi zubnými implantátmi v hornej a/alebo dolnej čelusti.

**Indikácia:**

Na upevnenie individuálnych abutmentov, titánových lepiacich základní alebo skenovacích teliesok na implantáty v hornej a dolnej čelusti.

**Upozornenie:** Komponenty implantátov DD Solid Connect® príslušnej série možno kombinovať len s príslušným kompatibilným systémom implantátov. To platí aj pre príslušné priemery platforiem.

**Kontraindikácia:**

Neznášanlivosť obsiahnutých zložiek

**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 prax:**

Individuálna protetická náhrada sa vloží do úst pacienta pomocou skrutky implantátu striebornej farby.

**Pozor:** Skrutka implantátu sa musí utiahnuť momentom špecifickým pre systém (pozri tabuľku).

**Upozornenie:** Odporúča sa utiahnuť skrutku implantátu 10 minút po zavedení.

**Materiál:**

Skrutka implantátu DD Implant Screw je vyrobená z Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:**

Skrutka implantátu sa v spoločnosti Dental Direkt vyčistí, ale je zabalená nesterilne. Pred použitím na pacientovi sa musia skrutky 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 po dobu 5 minút, doba sušenia: 20 minút. Potom uložte do sterilného obalu.

**Pozor:** Skrutka DD Implant Screw je vhodná 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju, preto si vyhradzuje právo na zmeny. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na našej internetovej stránke: [www.dentaldirekt.de/en](http://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

Dodržujte elektronický návod na použitie  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://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 Implant Screw, сребрист

**Описание на изделието:**

Имплантният винт Dental Direkt представлява принадлежност към изделията DD Solid Connect® и може да се използва само в комбинация с тях. Той служи за фиксиране между абатмънт, титанова основа за залепване или сканиращо тяло и имплант. Имплантният винт е на разположение за различни имплантни системи. Имплантният винт Dental Direkt е от Ti6Al4V (medical grade 5) и е предназначен за еднократна употреба. Доставка се нестерилен.

**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 фиксиране на персонализирани абатмънти, титанови основи за залепване или сканиращи тела върху импланти в горната и долната челюст.

**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.

**Противопоказания:**

Непоносимост към съдържащите се съставки

**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 медицинска практика:**

Персонализираното протетично възстановяване се поставя със сребристия имплантен винт в устата на 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.

**Материал:**

DD Implant Screw е изработен от Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Почистване, дезинфекция и стерилизация:**

Имплантният винт се почиства от Dental Direkt, но се опакова нестерилно. Преди използване при пациента имплантният винт трябва да се почисти, дезинфектира и стерилизира 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 в продължение на 5 min, време на сушене: 20 min. След това съхранявайте в стерилна опаковка.

**Внимание:** DD Implant Screw е подходящ 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, сребрне боје

**Опис производа:**

Dental Direkt завртањ за имплантат представља прибор за DD Solid Connect® производе и може да се користи само у комбинацији са њима. Користи се за фиксацију између абутмента, адхезивне титанијумске базе или Scanbody маркера и имплантата. Завртањ за имплантат је доступан за различите системе имплантата. Dental Direkt завртањ за имплантат израђен од Ti6Al4V (медицинска класа 5) предвиђен је за једнократну употребу и испоручује се у нестерилном стању.

**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 фиксирање индивидуалних абутмената, адхезивних титанијумских база или Scanbody маркера на имплантате у горњој и доњој вилици

**Напомена:** Компоненте DD Solid Connect® имплантата дате серије могу да се комбинују само са одговарајућим компатибилним системом имплантата. Ово важи за одговарајући пречник платформе.

**Контраиндикација:**

Преосетљивост на садржане компоненте

**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 ординацији:**

Индивидуална протетска надокнада се поставља у уста пацијента коришћењем завртња за имплантат сребрне боје.

**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.

**Материјал:**

DD Implant Screw је израђен од Ti6Al4V (медицинска класа 5) ASTM 136 ELI.

**Чишћење, дезинфекција и стерилизација:**

Завртањ за имплантат у Dental Direkt паковању је чист, али није стерилан. Пре него што се употреби код пацијента, завртањ за имплантат мора да се очисти, дезинфикује и стерилизује 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 на 5 минута, време сушења: 20 минута. Затим одложити у стерилном паковању.

Пажња: DD Implant Screw је погодан искључиво за једнократну употребу. Поворна 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](mailto: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](http://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](http://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

**جنس محصول:**

پیچ ایمپلنت DD از Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) ASTM 136 ELI ساخته شده است.

**محتوا:**

۱ عدد پیچ ایمپلنت DD، نقره‌ای رنگ

**شرح محصول:**

پیچ ایمپلنت DD، از یکی از وسایل جانبی مخصوص محصولات DD Solid Connect\* است و صرفاً می‌تواند با این محصولات مورد استفاده قرار گیرد. این محصول برای تثبیت اباتمنت و پایه تیتانیوم و یا اسکن بادی و ایمپلنت مورد استفاده قرار می‌گیرد. این پیچ ایمپلنت برای انواع سیستم‌های ایمپلنت قابل استفاده است. پیچ ایمپلنت DD، از جنس Ti6Al4V (با درجه پزشکی ۵) و یکبار مصرف است و به صورت غیر استریل عرضه می‌شود.

**تمیزکاری، گندزدایی و استریلیزاسیون:**

تمیزکاری پیچ ایمپلنت توسط Dental Direkt صورت می‌گیرد، ولی به صورت غیر استریل تحویل می‌شود. پیچ ایمپلنت باید قبل از استفاده برای بیمار، تمیزکاری، گندزدایی و مطابق با دستورالعمل‌های Dental Direkt استریل گردد.

**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 (حداقل ۱۰ میلی‌لیتری) یکبار مصرف
- شستشو در دمای ۶۰ و +/- ۲ درجه سانتی‌گراد مثلاً با neodisher® LM2
- 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:** پیچ ایمپلنت DD منحصرأً برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده است. 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.

**احماء:**

احماء مطابق با مقررات رسمی محلی.

**ضمانت:**

محصولات ما تحت فرآیند دقیق کنترل کیفیت و منطبق با فن‌آوری روز تولید می‌شوند. لطفاً جهت کسب اطلاعات بیشتر به شرایط فعلی ضمانت مراجعه

**موارد استفاده:**

اجزای ایمپلنت DD Solid Connect\* برای پشتیبانی از دندان برسازهای (پروتزی) به همراه ایمپلنت‌های درون‌استخوانی در فک بالا و/یا فک پایین مورد استفاده قرار می‌گیرند.

**کاربرد:**

برای تثبیت اباتمنت روی پایه تیتانیوم و یا اسکن بادی روی ایمپلنت‌های فک بالا و یا پایین به کار می‌رود

**توجه:** اجزای ایمپلنت DD Solid Connect\* هر سری می‌توانند تنها به همراه سیستم ایمپلنت سازگار مربوطه مورد استفاده قرار گیرند. همین اصل در مورد قطر پلتفرم مربوطه نیز صادق است.

موارد منع استفاده

عدم تحمل و حساسیت نسبت به هر یک از ترکیبات بکار رفته در محصول

**توجه:** لطفاً به موارد منع استفاده ذکر 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 بیماران:**

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

**دستورالعمل‌های کاربرد:**

پروتز (برسازهای) منحصر به بیمار، با پیچ ایمپلنت نقره‌ای داخل دهان بیمار کار گذاشته می‌شود.

**توجه:** برای سفت کردن پیچ ایمپلنت باید از گشتاور مخصوص همان سیستم استفاده شود (رک به جداول).

**توجه:** توصیه می‌شود پیچ ایمپلنت را ۱۰ دقیقه پس از کارگذاری محکم کنید.

**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/en](mailto:info@dentaldirekt.de/en) 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](http://www.dentaldirekt.de/en).

نسخه حاضر، جایگزین تمامی نسخه‌های قبلی است.

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

**توضیح نمادها:**

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](http://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



## المواد:

مسمار DD Implant Screw مصنوع من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) ASTM 136 ELI.

## المحتوى:

DD Implant Screw x 1، فضي

## وصف المنتج:

مسمار الزرع من شركة Dental Direkt عبارة عن إكسسوار لمنتجات DD \*Solid Connect ولا يمكن استخدامه إلا بالارتباط معها. ويستخدم للتثبيت بين الدعامة أو قاعدة التيتانيوم اللاصقة أو جسم المسح والزرعة. مسمار الزرعة متوفر لأنظمة زرع مختلفة. مسمار الزرع من شركة Dental Direkt مصنوع من Ti6Al4V (الدرجة الطبية 5) ومخصص للاستخدام لمرة واحدة ويتم توريده دون تعقيم.

## التنظيف، والتطهير، والتعقيم:

يتم تنظيف مسمار الزرع في شركة Dental Direkt، ولكن يتم تعبئته دون تعقيم. ينبغي تنظيف مسمار الزرع وتطهيره وتعقيمه وفقاً للعملية التي أشارت إليها شركة Dental Direkt قبل استخدامه للمريض.

## التنظيف/التطهير:

تنظيف أوتوماتيكي في جهاز تنظيف وتطهير مناسب لهذا الاستخدام بواسطة برنامج التنظيف المناسب للأدوات الطبية (مثلاً برنامج "Vario TDPprogramm" (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 2 neodisher® LM الدكتور فايغارت 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 لمدة 5 دقائق، مدة التجفيف: 20 دقيقة. ثم يُحفظ في عبوة معقمة. تنبيه: مسمار DD Implant Screw مخصص 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 تتسبب السبائك المختلفة في تجويف الفم في حدوث استجابات جلفانية في حالة الملامسة المباشرة.

## التخلص من المنتج:

التخلص من المنتج وفقاً للوائح الحكومية.

## 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:

لتثبيت الدعامة أو قواعد التيتانيوم اللاصقة أو أجسام المسح الفردية على الزرعات في الفك العلوي والسفلي.

**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.

## موانع الاستعمال:

عدم التوافق مع المكونات الموجودة

**ملحوظة:** يرجى مراعاة موانع الاستعمال الخاصة بكل مصنع للزرعات الأصلية المستخدمة.

## المستخدم المستهدف:

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو أطباء 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 Dental Direkt Solid Connect مخصص للأسنان الدائمة للمريض البالغ من أي جنس وأي جنسية.

## إرشادات الاستخدام في العيادة:

يتم تركيب التعويض السني الفردي بمسمار الزرع الفضي في فم المريض.

تنبيه: ينبغي ربط مسمار الزرع بعزم الدوران الخاص بالنظام (انظر الجدول).

ملحوظة: نوصي بربط مسمار الزرع بعد 10 دقائق من التركيب.




## 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, 银色

### 产品说明:

Dental Direkt 种植体螺丝是 DD Solid Connect® 产品附件, 只能与之配合使用。它用于基台、钛粘接基底或扫描体和种植体之间的固定。种植体螺丝可用于不同的种植体系统。Dental Direkt 种植体螺丝是由 Ti6Al4V (医用 5 级) 制成的, 可一次性使用, 供货时未经消毒。

### 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:

用于在上颌和下颌的种植体上固定定制基台、钛粘接基底或扫描体。

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结合使用。这一点也适用于相应的平台直径。

### 禁忌症:

对所含成分不耐受

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 实践:

用银色种植体螺丝将定制假体修复体插入患者的口腔。

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。

### 材料:

DD Implant Screw 是由 Ti6Al4V (医用 5 级) ASTM 136 ELI 制成。

### 清洁、消毒和灭菌:

种植体螺丝已在 Dental Direkt 进行了清洁, 但没有进行消毒包装。在患者处使用之前, 必须按照 Dental Direkt 公司描述的程序对种植体螺丝进行清洗、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。
- 用蒸馏水 (60° C) 在超声波装置中冲洗 10 分钟。

### 消毒:

根据 EN ISO 11607-1 的规定, 将产品装在消毒膜中进行双重密封。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, 5 分钟, 干燥时间: 20 分钟。然后储存在无菌包装中。

注意: DD Implant Screw 仅适用于一次性使用。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](mailto:info@dentaldirekt.de) 中查看。

我们的产品处于持续开发中, 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](http://www.dentaldirekt.de/en)。

本版本取代以前的所有版本。

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 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

## 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](http://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

**내용물:**

1 x DD Implant Screw, 은색

**제품 설명:**

Dental Direkt 임플란트 스크류는 DD Solid Connect® 제품용 액세서리이며 함께 사용해야 합니다. 어버트먼트, 티타늄 접착 베이스 또는 스캔바디와 임플란트 사이를 고정하는 데 사용됩니다. 임플란트 스크류는 다양한 임플란트 시스템에 사용할 수 있습니다. Dental Direkt 임플란트 스크류는 Ti6Al4V(의료용 등급 5) 소재로 제작된 일회용 제품이며 비멸균 상태로 공급됩니다.

**용도:**

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

**적응증:**

개별 어버트먼트, 티타늄 접착 베이스 또는 스캔바디를 상악 및 하악의 임플란트에 고정

주의 사항: 각 시리즈의 DD Solid Connect® 임플란트 구성품은 호환되는 해당 임플란트 시스템과만 함께 사용할 수 있습니다. 이는 해당 플랫폼 직경에 대해서도 적용됩니다.

**금기 사항:**

포함된 구성 요소에 대한 내성 결핍

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.

**치과 사용 지침:**

개별 보철물은 은색 임플란트 스크류를 사용하여 환자의 구강에 삽입합니다.

주의: 임플란트 스크류는 시스템별 토크로 조여야 합니다(표 참조).

주의 사항: 임플란트 스크류는 삽입 후 10분이 경과한 다음에 조이는 것이 좋습니다.

**재료:**

DD Implant Screw는 Ti6Al4V(의료용 등급 5) ASTM 136 ELI 소재로 제작되었습니다.

**세척, 소독 및 살균:**

임플란트 스크류는 Dental Direkt에서 세척 단계를 거치지 않, 비멸균 상태로 포장됩니다. 임플란트 스크류는 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°C에서 5분간, 건조 시간: 20분. 이후 멸균 포장 상태로 보관합니다.

주의: DD Implant 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 갈바닉 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 환자가 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 변경이 있을 수 있습니다. 사용 설명서의 각 최신 버전은 당사 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다: www.dentaldirekt.de/en.

이 버전은 모든 이전 버전을 대체합니다.

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

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](http://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

**Sadržaj:**

1 x vijak za implantat DD, srebrne boje

**Opis proizvoda:**

Vijak za implantat Dental Direkt dio je pribora proizvoda serije DD Solid Connect® te se može upotrebljavati samo u kombinaciji s tim proizvodi-ma. Upotrebljava se kao učvršćenje između nadogradnje, titanske baze za lijepljenje ili tijela za skeniranje i implantata. Vijak za implantat može se upotrebljavati u raznim sustavima implantata. Vijak za implantat Dental Direkt izrađuje se od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5). Namije-njen je za jednokratnu uporabu te se isporučuje nesterilan.

**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 pričvršćivanje individualnih nadogradnji, titanskih baza za lijepljenje ili tijela za skeniranje na implantate u gornjoj i donjoj čeljusti

**Napomena:** Komponente implantata DD Solid Connect® pojedine serije mogu se kombinirati samo s odgovarajućim kompatibilnim sustavom implantata. To vrijedi i za odgovarajuće promjere platforme.

**Kontraindikacije:**

Intolerancija na sadržane komponente

**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 spo-lova i nacionalnosti.

**Upute za primjenu u praksi:**

Individualni protetski nadomjestak postavlja se u usta pacijenta vijkom za implantat srebrne boje.

**Pozor:** Vijak za implantat treba pritegnuti priteznim momentom koji je prilagođen sustavu (vidi tablicu).

**Napomena:** Preporučuje se pritezanje vijka 10 min nakon umetanja.

**Materijal:**

Vijak za implantat DD proizveden je od legure titana Ti6Al4V (medicinski stupanj 5) ASTM 136 ELI.

**Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:**

Vijak za implantat čisti se u tvrtki Dental Direkt, ali se prilikom pakiranja ne sterilizira. Stoga prije uporabe na pacijentu vijak 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 instru-mentata (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 frakcio-niranim predvakuumom: 134 °C tijekom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta. Potom čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži.

**Pozor:** Vijak za implantat DD predviđen je isključivo za jednokratnu upora-bu. 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](mailto: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](http://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](http://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

Seriya 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 Implant Screw, airgead

**Tuairisc na feiste:**

Is gabhálas é an scríú ionchlannáin Dental Direkt do fheistí DD Solid Connect® agus ní ceadaítear é a úsáid ach amháin i gcomhar leo. Úsáidtear é ar mhaithe le fhiacail taca, bhonn greamacháin títáiniam, nó Scanbody agus ionchlannán a fhosú. Tá an scríú ionchlannáin ar fáil do chórais ionchlannáin éagsúla. Déantar an scríú ionchlannáin Dental Direkt as Ti6Al4V (grád leighis 5) le haghaidh aon úsáide agus soláthraítear i staid neamh-steiriúil é.

**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:**

Ar mhaithe le fhiacail taca, bhonn greamacháin títáiniam, nó Scanbody a fhosú ar ionchlannáin sa ghiall uachtarach agus íochtarach

**Tagairt:** Ní féidir comhpháirteanna ionchlannáin DD Solid Connect® den tsraith faoi seach a chomhcheangal ach amháin leis an gcóras ionchlannáin comhoiriúnach comhfheagrach. Beidh feidhm ag an riail sin freisin maidir leis na trastomhais ardáin comhfheagracha.

**Fritásc:**

Éadulaingt ar na comhpháirteanna atá ann

**Tagairt:** Tabhair aird ar na fritásca an monaróra ionchlannáin bunaidh i gcónaí.

**An t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste:**

Níl cead ag duine ach teicneoirí fioclóireachta oile/foireann leighis fioclóireachta 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 fiacla a ndéantar as comhpháirteanna ionchlannáin Dental Direkt Solid Connect® oiriúnach don cíor fiacla buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

**Coinníollacha na húsáide sa chleachtas:**

Cuirtear an t-athchóiriú próistéiseach aonair i mbéal an othair leis an scríú ionchlannáin airgead.

**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.

**Ábhar:**

Déantar an DD Implant Screw as Ti6Al4V (grád leighis 5) ASTM 136 ELI.

**Ghlanadh, dífhabhú, agus steiriú:**

Giantar an scríú ionchlannáin ag Dental Direkt, ach pacáistítear i staid neamh-steiriúil é. Sula n-úsáidtear é ar an othar, ní mór an scríú ionchlannáin a ghlanadh, a dhífhabhú, agus a steiriú de réir an nós imeachta a thuairiscítear ag Dental Direkt.

**Ghlanadh / dífhabhú:**

Glanadh huathoibríoch le dífhabhúirí 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.
- Glanadh le huisce driogtha ag 60°C ar feadh 10 nóiméad i bhfeiste ultrasonaic

**Steiriú:**

Crapchlúdaigh táirgí i scannán steiriúil de réir EN ISO 11607-1 faoi dhó. Steiriúil gaile i steirileoir oiriúnach le réamhfhólús codánach 3x: 134°C ar feadh 5 nóiméad, Aga triomaithe: 20 nóiméad. Ansin stóráil i bpacáistíocht steiriúil.

**Rabhadh:** Beartaíodh an DD Implant Screw lena húsáid 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.



**Rátháiochta:**

Tá ár gcuid táirgí faoi réir rialú cáilíochta dian agus comhfhreagraíonn siad don úrscóthacht reatha. Féach ar ár gcoinníollacha baránta reatha le haghaidh tuilleadh sonraí.

**Tagairt:** Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a thuirisciú 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, coimeádaimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtrearacha úsáide: [www.dentaldirekt.de/en](http://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-steiriúil



Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistíocht



Torc

Breathnaigh ar na trearacha leictreonacha úsáide  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)

Aire: Faoi Díl Cónaidhme an SAM, ní cheadaítear ar an táirge seo a dhíol ach le nó ar ordú ó chleachtóir fiaclóireachta.



Neamh-in-athúsáidte



Feiste leighis



Cód uathúil aitheantais

Sraith Dental Direkt	Comhoiriúnach le mhonoróir	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 Implant Screw, sudraba krāsā

**Produkta apraksts:**

Dental Direkt implantu skrūve ir piederums DD Solid Connect® izstrādājumiem, un to var izmantot tikai kopā ar tiem. To izmanto fiksācijai starp abatmentu, titāna adhezīvo bāzi vai skenēšanas ķermeni un implantu. Implanta skrūve ir pieejama dažādām implantu sistēmām. Dental Direkt implantu skrūve ir izgatavota no Ti6Al4V (5. medicīniskā klase), paredzēta vienreizējai lietošanai, un tiek piegādāta nesterilizēta.

**Paredzētais nolūks:**

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

**Indikācijas:**

Pielāgotu abatmentu, titāna adhezīvu bāzu vai skenēšanas ķermeņu piestiprināšanai pie augšžokļa un apakšžokļa implantātiem

**Norāde:** DD Solid Connect® attiecīgās sērijas implantu komponentus var izmantot tikai ar atbilstošu saderīgu implantu sistēmu. Tas attiecas arī uz attiecīgajiem platformu diametriem.

**Kontrindikācijas:**

Nešanasība pret sastāvā esošajām sastāvdaļām.

**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 zobārstniecības praksē:**

Individuāli pielāgotā protēze tiek ievietota pacienta mutē ar sudraba krāsas implanta skrūvi.

**Uzmanību:** implanta skrūve jāpievelk ar sistēmai specifisko griezes momentu (skatīt tabulu).

**Norāde:** implanta skrūvi ieteicams pievilkt 10 min. pēc implanta ievietošanas.

**Materiāls:**

DD Implant Screw ir izgatavota no Ti6Al4V (5. medicīniskā klase) ASTM 136 ELI.

**Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:**

Implanta skrūve tiek attīrīta Dental Direkt, bet tiek iepakota nesterila. Pirms lietošanas pacientam implanta skrūve ir 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 temperatūrā 5 minūtes, žāvēšanas laiks: 20 minūtes. Pēc tam uzglabājiet sterilā iepakojumā.

**Uzmanību:** DD Implant Screw ir paredzēta 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](mailto: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](http://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](http://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 Implant Screw, sidabro spalvos

**Produkto aprašymas:**

Dental Direkt implantų varžtas yra DD Solid Connect® produktų priedas ir gali būti naudojamas tik kartu su jais. Jis skirtas abutmentui, titano adhezyvei bazei arba Scanbody ir implantui fiksuoti. Implantų varžtas gali būti pritaikytas įvairioms implantų sistemoms. Dental Direkt implantų varžtas pagamintas iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės), skirtas vienkartiniam naudojimui ir pristatomas nesterilus.

**Paskirtis:**

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

**Indikacijos:**

Skirtas tvirtinti individualiems abutmentams, titano adhesyvioms bazėms arba skenavimo atramoms ant implantų viršutiniame ir apatiniame žandikauliuose

**Pastaba:** Atitinkamos serijos DD Solid Connect® implantų komponentai gali būti naudojami tik su atitinkama suderinama implantų sistema. Tai taikoma ir atitinkamiems platformų skersmenims.

**Kontraindikacijos:**

Sudedamųjų dalių netoleravimas

**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.

**Praktinės naudojimo instrukcijos:**

Individualiai pritaikytas protezas į paciento burną įsukamas sidabro spalvos implantų varžtu.

**Dėmesio:** Implantų varžtas turi būti priveržiamas konkrečiai sistemai tinkamu sukimo momentu (žr. lentelę).

**Pastaba:** Implantų varžtą rekomenduojama priveržti praėjus 10 min. po įdėjimo.

**Medžiaga:**

DD Implant Screw yra pagamintas iš Ti6Al4V (5 medicininės klasės) ASTM 136 ELI.

**Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:**

Implantų varžtas nuvalomas įmonėje Dental Direkt, tačiau pristatomas nesterilioje pakuotėje. Prieš naudojant pacientui, implantų varžtą reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal Dental Direkt aprašytą procedūrą.

**Valymas / dezinfekavimas:**

Automatinis valymas tam skirtame valymo ir dezinfekavimo prietaise, su atitinkama medicininių instrumentų valymo programa (pvz., Vario TD Programm, Miele).

ARBA

Atliekama tokia rankinio valymo procedūra:

- Skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu 1 min.
- Vienkartiniu švirškštu 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 5 minutėms, džiovinimo trukmė: 20 minučių. Tada laikykite sterilioje pakuotėje.

**Dėmesio:** DD Implant Screw skirtas 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 naujausių 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 klinikinių rezultatų ataskaitos santraukos galima paprašyti adresu [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Mūsų produktai nuolat tobulinami, todėl pasiliegame teisę daryti pakeitimus. Naujausių naudojimo instrukcijų versiją taip pat galite rasti mūsų tinklalapyje adresu: [www.dentaldirekt.de/en](http://www.dentaldirekt.de/en).

Ši versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

**Simbolių paaiškinimai:**

-  Gamintojas
-  Pagaminimo data
-  Partija
-  Gaminio numeris
-  Laikyti sausi
-  Nesterilus
-  Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
-  Sukimo momentas
-  Laikykites elektroninių naudojimo instrukcijų [www.dentaldirekt.de/IFU](http://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

Serija 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 Implant Screw, srebrne barve

**Opis pripomočka:**

Vsaditveni vijak Dental Direkt je dodatna oprema za pripomočke DD Solid Connect® in se lahko uporablja samo v povezavi z njimi. Uporablja se za pritrditev med abutmentom, osnovo za lepljenje iz titana ali vmesnikom Scanbody in vsadkom. Vsaditveni vijak je na voljo za različne sisteme vsadkov. Vsaditveni vijak Dental Direkt je izdelan iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) za enkratno uporabo in je dobavljen nesterilen.

**Predvidena uporaba:**

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

**Indikacija:**

Za pritrditev posameznih abutmentov (nadgradenj), osnov za lepljenje iz titana ali vmesnikov Scanbody (implantatni vmesniki za optično branje) na vsadke v zgornji in spodnji čeljusti

**Opomba:** Komponente vsadka DD Solid Connect® ustrezne serije je mogoče kombinirati samo z ustreznim združljivim sistemom vsadkov. To velja tudi za ustrezne premere ploščadi.

**Kontraindikacije:**

Intoleranca na vsebovane sestavine

**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 praksi:**

Individualno protetično restavracijo vstavite v usta pacienta s pomočjo srebrno obarvanega vsaditvenega vijaka.

**Pozor:** Vsaditveni vijak privijte z navorom, specifičnim za sistem (glejte tabelo).

**Opomba:** Priporočamo, da vsaditveni vijak zategnete 10 minut po uporabi.

**Material:**

DD Implant Screw je izdelan iz Ti6Al4V (medicinska stopnja 5) ASTM 136 ELI.

**Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:**

Družba Dental Direkt vsaditveni vijak očisti, vendar ga zapakira nesterilno. Pred uporabo pri pacientu je treba vsaditveni vijak 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 vijačni 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, čas sušenja: 20 minut. Nato shranite v sterilno embalažo.

**Pozor:** DD Implant Screw je namenjen 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:** Kratak povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko zahtevate na [info@dentaldirekt.de](mailto: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](http://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](http://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

Serijski 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 Implant Screw, lewn il-fidda

**Deskrizzjoni tal-prodott:**

Il-vit impjantabbli tad-ditta Dental Direkt huwa aċċessorju għall-prodotti DD Solid Connect® u jista' jintuża magħhom biss. Dan jintuża għall-if-fissar bejn abutment, bażi adeżiva tat-titanju jew scanbody u impjant. Il-vit impjantabbli huwa disponibbli għal diversi sistemi ta' impjanti. Il-vit impjantabbli tad-ditta Dental Direkt huwa magħmul minn Ti6Al4V (medical grade 5) għall-użu ta' darba biss u jiġi pprovdut mhux sterili.

**Għan mahsub:**

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-iffissar ta' abutments, bażijiet adeżivi tat-titanju jew scanbodies individwali fuq impjanti fix-xedaq ta' fuq u t'isfel

**Nota:** Il-komponenti impjantabbli DD Solid Connect® fis-serje rispettiva jistgħu jiġu kkombinati biss mas-sistema tal-impjant kompatibbli korrispondenti. Dan japplika wkoll għad-dijametru tal-pjattaforma korrispondenti.

**Kontraindikazzjoni:**

Intolleranza għall-komponenti li jinsabu fih

**Nota:** Jekk jogħġbok innota l-kontraindikazzjonijiet tal-manifattur tal-impjant originali uzat.

**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.

**Noti għall-użu fil-prattika:**

Ir-restawr prostetiku individwali jitqiegħed f'halq il-pazjent permezz tal-vit impjantabbli lewn il-fidda.

**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.

**Materjal:**

Id-DD Implant Screw huwa magħmul kompletament minn Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Tindif, diżinfekzjoni u sterilizzazzjoni:**

Il-vit impjantabbli jtnaddaf minn Dental Direkt, iżda l-pakkett tiegħu mhumiex sterili. Qabel ma jintuża fuq il-pazjent, il-vit impjantabbli għandu jtnaddaf, u jiġi diżinfettat u sterilizzat skont il-proċedura deskritta minn Dental Direkt.

**Tindif / diżinfekzjoni:**

Tindif awtomatiku f'taġħmir tat-tindif u tad-diżinfekzjoni 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 bil-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-taġħmir ultrasoniku
- Innewtralizza b'ilma ddistillat kiesaħ għal 2 minuti
- Laħlaħ b'ilma ddistillat f'60 °C għal 10 minuti fit-taġħmir ultrasoniku

**Sterilizzazzjoni:**

Geżwer il-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 għal 5 minuti, hin ta' tnixxif: 20 minuta. Imbagħad aħżen f'ippakkjar sterili.

**Twissija:** Id-DD Implant Screw jista' jintuża esklussivament għal darba biss. L-użu ripetut jista' jwassal għal perikli minn infezzjonijiet.

**Effetti sekondarji u interazzjonijiet possibbli:**

F'każijiet 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'kontatt dirett ma' xulxin.

**Rimi:**

Armi l-prodotti skont ir-regolamenti uffiċjali.

**Garanzija:**

Il-prodotti tagħna huma soġġetti għal kontrolli stretti 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-inċidenti 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](mailto:info@dentaldirekt.de).

Il-prodotti tagħna jgħaddu minn żvilupp kontinwu, u għalhekk aħna nirriżervaw id-dritt li nwettqu xi bidliet. Il-verżjoni attwali tal-istruzzjonijiet għall-użu tinsab ukoll fil-websajt tagħna fuq: [www.dentaldirekt.de/en](http://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](http://www.dentaldirekt.de/IFU)
-  **Rx only** 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 Implant Screw、シルバーカラー

## 製品の説明

Dental Direkt インプラントスクリューはDD Solid Connect®製品の付属品であり、DD Solid Connect®との併用でのみ使用することができます。アバットメント、チタン製接着用土台、スキャンボディ、インプラントの固定に使用されます。インプラントスクリューは、さまざまなインプラントシステムに対応しています。Dental Direktのインプラントスクリューは、単回使用を目的としたTi6Al4V（医療グレード5）製で、非滅菌状態で納品されます。

## 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ためにカスタム製作されたアバットメント、チタン製接着用土台、スキャンボディを固定。

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も互換性を確認してください。

## 禁忌:

含有成分に対する過敏症

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てします。

## 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 歯科医院:

個々の補綴物は、シルバーカラーのインプラントスクリューで患者の口腔内に固定されます。

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分後にすることが推奨されています。

## 素材:

DD Implant Screwは、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:

インプラントスクリューは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。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、インプラントスクリューを洗浄、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、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 Implant 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 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 DD Implant Screw, srebrne boje

**Opis proizvoda:**

Vijak za implantat Dental Direkt je dodatak za proizvode DD Solid Connect® i može se koristiti samo u kombinaciji s njima. On služi za fiksiranje između nadogradnje, titanijumske osnove za lijepljenje ili Scanbody-a i implantata. Vijak za implantat dostupan je za različite sisteme implantata. Vijak za implantat Dental Direkt je napravljen od Ti6Al4V (medical grade 5), predviđen je za jednokratnu upotrebu i isporučuje se u nesterilnom stanju.

**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 fiksiranje individualnih nadogradnji, titanijumskih osnova za lijepljenje ili Scanbody-a na implantatima u gornjoj i donjoj vilici

**Napomena:** Komponente implantata DD Solid Connect® određene serije mogu se kombinovati samo s odgovarajućim kompatibilnim sistemom implantata. To važi i za odgovarajući promjer platforme.

**Kontraindikacija:**

Intolerancija na sadržane sastojke

**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 u vezi sa korišćenjem u praksi:**

Individualni protetički materijal se pomoću vijka za implantat srebrne boje umeće u usta 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.

**Materijal:**

DD Implant Screw je napravljen od Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI.

**Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija:**

Vijak za implantat se čisti u kompaniji Dental Direkt, ali se pakuje nesterilno. Prije upotrebe na pacijentu, vijak za implantat se mora 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 zavariti proizvode u sterilizacijsku foliju u skladu s EN ISO 11607-1. Sterilizacija parom u pogodnom sterilizatoru s 3x frakcioniranim predvakuumom: 134 °C tokom 5 minuta, vrijeme sušenja: 20 minuta. Nakon toga čuvati u sterilnom pakovanju.

**Pažnja:** Vijak DD Implant Screw pogodan je 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](mailto: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](http://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](http://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 broj 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 CO-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