Ελληνικά **Οδηγίες χρήσεως:** TRI® Dental Implant System

Σημαντικό: Παρακαλώ διαβάστε.

1. Αποποίηση Ευθύνης

Οι ασκούμενοι πρέπει να γνωρίζουν την οδοντιατρική εμφυτευματολογία και τον χειρισμό του TRI® Dental Implant System, ώστε να χρησιμοποιηθούν τα προϊόντα με ασφάλεια και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Είναι ευθύνη του ασκούμενου να χρησιμοποιεί τη συσκευή σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσεως καθώς και να καθορίζει εάν η συσκευή είναι κατάλληλη για την κατάσταση του κάθε ασθενούς. Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα TRI® πρέπει πάντα να συνοδεύονται με τα αυθεντικά εξαρτήματα και όργανα TRI® .

Τα TRI® Dental Implants Int. AG δε φέρουν καμία ευθύνη, είτε εκφράζεται είτε υπονοείται και για τυχόν άμεσες, έμμεσες, τιμωρητικές ή άλλες ζημιές που προκύπτουν ως αποτέλεσμα ή σε σχέση με τυχόν σφάλματα στην επαγγελματική κρίση ή σε πρακτική συσχετιζόμενη με τη χρήση των προϊόντων TRI®.

2. Περιγραφή Προϊόντων

Το TRI® Dental Implant System είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα κολοβώματα, επουλωτικά κολοβώματα, βίδες, χειρουργικά και προσθετικά μέρη και εργαλεία TRI® Dental Implants. Όλα τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 5 ELI (Τιτάνιο βαθμού 23) και τα εμφυτεύματα διαθέτουν την επιφάνεια αδροποίησης TRI® SBA (**s**and**b**lasted **a**cid-etched).

Ο παρακάτω πίνακας απεικονίζει τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα του TRI® Dental Implant System:

Εμφυτεύματα	**Κολοβώματα Επούλωσης**	**Προσωρινά Κολοβώματα**	**Τελικά Κολοβώματα Τιτανίου**	**Τελικά Κολοβώματα Χρυσού**
TRI®-Vent TRI®-Narrow TRI®-Octa TRI®-matrix®	Κολοβώματα Επούλωσης Βίδα κάλυψης	Peek Προσωρινά στηρίγματα, εξαρτήματα σάρωσης (scanbodies)	TRI®-Vent TRI®-Narrow TRI®-Octa TRI®-matrix®	TRI®-Vent TRI®-Narrow
Υλικά: Τιτάνιο βαθμού 5 ELI (Τιτάνιο βαθμού 23)	Υλικά: Τιτάνιο βαθμού 5 ELI (Τιτάνιο βαθμού 23)	Peek ClassiX	Υλικά: Τιτάνιο βαθμού 5 ELI (Τιτάνιο βαθμού 23)	Ceramicor
Μιας χρήσης(συμπ/νου,. Βίδα καλύμματος)	Μιας χρήσης	Μιας χρήσης	Μιας χρήσης	Μιας χρήσης

Παραδόθηκε αποστειρωμένο.	Παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.	Παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.	Παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.	Παραδόθηκε μη αποστειρωμένο.

Όλες οι γραμμές εμφυτευμάτων του TRI® Dental Implant system υποστηρίζουν τη ψηφιακή ροή εργασίας.

Οι χειρουργικές φρέζες είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι 1.4614 με επίστρωση DLC. Οι οδηγοί εμφυτεύματος είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο ατσάλι 1.4034.

3. Προβλεπόμενη Χρήση

Το TRI® Dental Implant System προορίζεται για τοποθέτηση στο οστό της άνω ή της κάτω γνάθου για την αποκατάσταση νωδών και μερικών νωδών ασθενών. Το TRI® Dental Implant System επιτρέπει τις χειρουργικές επεμβάσεις ενός (μονοφασικό πρωτόκολλο) και δύο σταδίων (διφασικό πρωτόκολλο).Όταν εφαρμόζεται η χειρουργική διαδικασία ενός σταδίου, το εμφύτευμα θα μπορεί να “φορτιστεί” άμεσα όταν επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη οδοντική σύγκλιση φόρτισης.. Το TRI® Dental Implant System μήκους 6,5mm εμφυτευμάτων προορίζεται μόνο για “μεθύστερη φόρτιση”.

Τα εργαλεία της TRI® Dental Implants προορίζονται για χρήση σχεδιασμού και τοποθέτησης TRI® Dental Implant System. Οι κασετίνες χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την αποστείρωση εργαλείων.

4. Ενδείξεις

Τα TRI® dental implants είναι κατάλληλα για ενδοοστική εμφύτευση της άνω και της κάτω γνάθου είτε για τη λειτουργική είτε για την αισθητική αποκατάσταση νωδών ή μερικών νωδών ασθενών. Τα TRI® dental implants TRI® μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για άμεση ή πρώιμη εμφύτευση μετά από εξαγωγή ή την απώλεια του φυσικού δοντιού.

Τα εργαλεία της TRI® Dental Implants χρησιμοποιούνται για το σχεδιασμό, την προετοιμασία και την εκτέλεση χειρουργικών και προσθετικών επεμβάσεων κατά την τοποθέτηση των προϊόντων TRI® του TRI® Dental Implant System. Η φρέζα “πυκνού οστού” (dense bone drill) και το tap ενδείκνυνται μόνο για την κατηγορία οστού Τύπου 1.

5. Αντενδείξεις

Μη ολοκληρωμένη ανάπτυξη της γνάθου. Χρήση ναρκωτικών ή αλκοόλ. Αλλεργίες ή υπερευαισθησίες σε χημικά συστατικά των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν. Ασθενής με μη επιτυχή πρωτογενή σταθερότητα λόγω του τύπου των οστών, της κατάστασης των οστών και της συννοσηρότητας. Όλες αυτές οι καταστάσεις που αντενδείκνυνται για τη στοματική χειρουργική, όπως ασθενείς με καταστάσεις στις οποίες τα κατάλληλα μεγέθη, αριθμοί και επιθυμητές θέσεις εμφυτευμάτων που είναι απαραίτητα για να παρέχουν την σωστή ασφάλεια και λειτουργικότητα και δεν έχουν τη δυνατότητα φόρτωσης. Η ακτινοθεραπεία της γνάθου, με μη θεραπεύσιμη ενδοστοματική παθολογία ή κακοήθεια, μη θεραπεύσιμη ή μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσος, μη ελεγχόμενη ψυχιατρική νόσος, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) ή εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα (CVA), ή χειρουργική επέμβαση προσθετικής βαλβίδας, ενδοφλέβια διφωσφονική θεραπεία (anti-resorptive), ανοσοκαταστολή- για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνου ή θεραπεία συστημικής νόσου, αδυναμία διατήρησης υψηλών ποσοστών της πλάκας (π.χ. μειωμένη χειροκίνητη επιδεξιότητα ή νοητική ικανότητα), περιαπική παθολογία ή περιοδοντίτιδα μη θεραπεύσιμη.

Τα εμφυτεύματα μήκους 6,5 mm αντενδείκνυνται για άμεση φόρτωση.

Τα μικρά σε διάμετρο εμφυτεύματα (3,3mm) και τα γωνιώδη κολοβώματα αντενδείκνυνται για την οπίσθια περιοχή.

6. Προειδοποιήσεις Σχετικά με την Επιλογή Ασθενούς

Προσοχή: Η μικρότερη επιβίωση του εμφυτεύματος και το υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών θα πρέπει να αναμένεται κατά τη θεραπεία των ακόλουθων ασθενών:

- Κάπνισμα: Χρόνιοι καπνιστές

- Μη ρυθμιζόμενος διαβήτης
- Ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- Ενδοφλέβια διφωσφονική θεραπεία (anti-resorptive)
- Καρκίνος
- Μη φυσιολογική αποφρακτική φόρτιση π.χ. Βρουξισμός

Προσοχή: Σε περίπτωση οδοντικής θεραπείας/εμφυτευματολογίας εγκύου ή θηλάζουσας γυναίκας, παρακαλώ συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό. Παρακαλώ, λάβετε υπόψιν τους περιορισμούς της θεραπείας όσον αφορά τις τελευταίες εξελίξεις στην κλινική γνώση.

7. Επιπλοκές

Μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές: απώλεια ή χαλάρωση εμφυτεύματος, επιπλοκές των μαλακών ιστών από υπερβολικό πρήξιμο, συρίγγιο ή πύωση, υπερπλασία που απαιτείται χειρουργική επέμβαση, περιοδοντική νόσος, ουλίτιδα, περιοδοντική ουλίτιδα, περιοδοντίτιδα, απώλεια οστού, κάταγμα εμφυτεύματος, χαλάρωση της βίδας στήριξης, κάταγμα της βίδας στήριξης, αποτυχία στήριξης, επιπλοκές π.χ. θραύση της όψης, αποτυχία κονίας, θραύση υπερκατασκευής/οδοντοστοιχίας, τραυματισμός νεύρου, διείσδυση στο ιγμόρειο, μειωμένο αισθητικό αποτέλεσμα, μειωμένο λειτουργικό αποτέλεσμα, έλλειψη πρωτογενούς σταθερότητας βλάβη στα παρακείμενα δόντια, μη αναστρέψιμη βλάβη στα παρακείμενα δόντια λοιμώξεις αναρρόφηση συστατικών, αφαίρεση εμφυτεύματος.

8. Τεχνικές Λειτουργίας των οδοντικών εμφυτευμάτων της TRI®

8.1. Γενικές Προειδοποιήσεις

Γενικές Προειδοποιήσεις:

- Τα προϊόντα πρέπει να διασφαλίζονται από την επιμόλυνση όταν χειρίζονται δια του στόματος. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρόβλεπτο σωματικό τραυματισμό.
- Αποφύγετε το νευρικό κανάλι της κάτω γνάθου κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του ασθενούς και κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Τραυματισμός στο νεύρο μπορεί να οδηγήσει σε αναισθησία, παραισθησία και δυσαισθησία.
- Παρακαλώ βεβαιωθείτε ότι όλα τα χειρουργικά όργανα και τα χειρουργικά kit TRI® είναι καθαρά, απολυμασμένα και αποστειρωμένα πριν τη χρήση (βλ. Ενότητα 9. Διαδικασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).
- Όλα τα προϊόντα της TRI® Dental Implant System πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.
- Μη χρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε εκ νέου οποιοδήποτε από τα προϊόντα του TRI® Dental Implant System που φέρουν το σύμβολο μίας χρήσης στην ετικέτα τους.
- Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διαμόρφωση είναι σωστά ευθυγραμμισμένη. Εξασφαλίστε τη επιθυμητή ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος, βλ. την ενότητα 8.4 για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Πριν από τη διαδικασία την Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) ο ασθενής θα πρέπει να έχει συμβουλευτεί τον γιατρό ή τον τεχνικό της μαγνητικής τομογραφίας. Το TRI® Dental Implant System (εξαιρουμένων των φρεζών) έχουν επικυρωθεί ως ασφαλή υπό όρους κατά τη τυπική διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας 1,5 και 3,0 Tesla. Για εξαρτήματα αποκατάστασης και υλικά τρίτων (π.χ. υλικά για τη δημιουργία στεφάνων στην κορυφή των στηριγμάτων TRI®), παρακαλώ ελέγξτε τις πληροφορίες υλικών, συμπεριλαμβανομένων των όρων ασφαλείας τους, στις οδηγίες χρήσεως.

8.2. Προετοιμασία και Σχεδιασμός της Χειρουργικής Διαδικασίας

Ο σχεδιασμός της χειρουργικής διαδικασίας απαιτεί βαθιά γνώση στο αντικείμενο της οδοντιατρικής εμφυτευματολογίας. Παρακαλώ χρησιμοποιείστε το “πρότυπο X-Ray TRI® για τον σχεδιασμό εμφυτευμάτων ή οποιοδήποτε άλλο λογισμικό σύστημα συμβατό με τοTRI+ Digital Solutions.

Προσοχή: Αφήστε, στη “φρέζα πιλότο” (pilot drill) επιπλέον μήκος 1mm κατά τον σχεδιασμό θέσης του εμφυτεύματος.

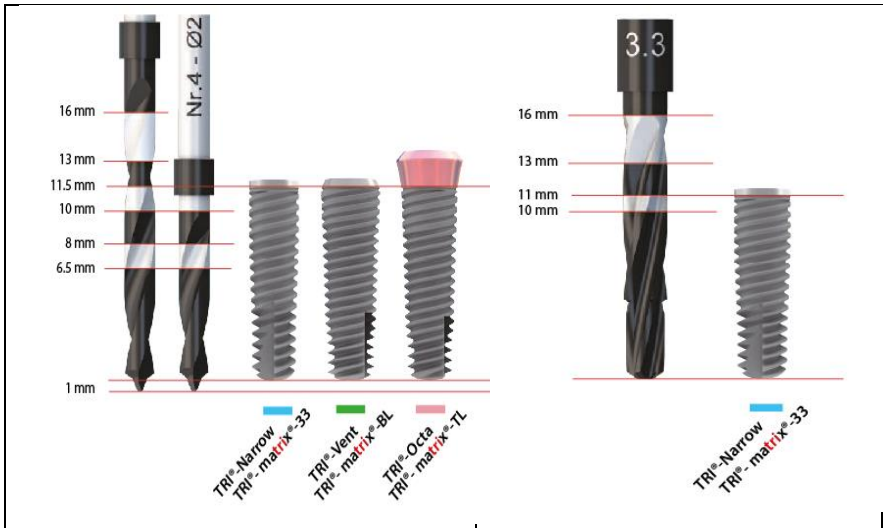
Προσοχή: Λανθασμένος σχεδιασμός στο μήκος τρυπανισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό στο κυψελιδικό νεύρο του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει σωστά τις διαστάσεις των ακτινογραφιών.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχει παραγγείλει τα ίδια εξαρτήματα με αυτά που σχεδιάσατε ότι θα χρειαστείτε.

8.3. Χειρουργική Επέμβαση

Χρησιμοποιείστε τα κατάλληλα χειρουργικά όργανα όπως, φρέζες ή τροχούς για να προετοιμάσετε το πεδίο και το φρεάτιο της χειρουργικής επέμβασης με τα εργαλεία TRI® Dental Implants.

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία τροχίσματος, βεβαιωθείτε ότι οι ενδείξεις βάθους των χειρουργικών εργαλείων της TRI® είναι απόλυτα κατανοητές:



Σχήμα 1: Ενδείξεις βάθους των χειρουργικών οργάνων TRI® Χρήση για TRI®-Vent, TRI®-Narrow, TRI®-Octa και TRI®-matrix® (παράδειγμα 11.5mm εμφύτευμα)	Σχήμα 2: Ενδείξεις βάθους των χειρουργικών οργάνων TRI® χρήση για TRI®-Narrow και TRI®-matrix® (παράδειγμα 11 mm εμφύτευμα)

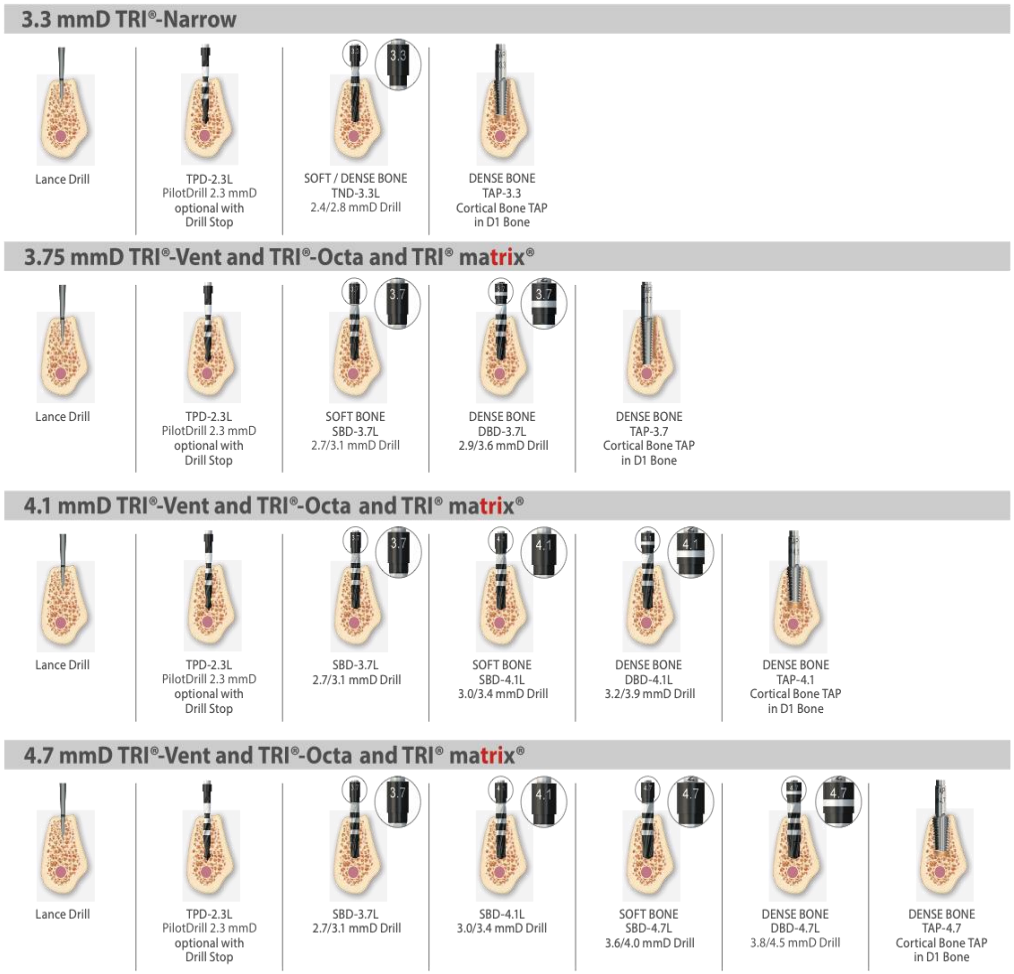
Τα εργαλεία της TRI® Dental Implants διαθέτουν στέλεχος οργάνου τύπου ISO 1797. Βεβαιωθείτε ότι τα χειρουργικά εργαλεία έχουν συνδεθεί με στη μονάδα τροχισμού, η οποία είναι συμβατή με στελέχη οργάνων ISO 1797.

Ακολουθήστε αυστηρά την αλληλουχία τρυπανισμού και τη μέγιστη ροπή ανά λεπτό (RPM), όπως περιγράφονται στον Πίνακα 1 και στο Σχήμα 3 παρακάτω και χρησιμοποιείστε τον κατάλληλο κατιονισμό:

Πίνακας 1: Μέγιστο RPM

Art. No.	Διάσταση / περιγραφή	Max. RPM	Art. No.	Διάσταση / περιγραφή	Max. RPM
LD-1.6	Τροχός Lindemann	800	TAP3.7	Ø 3.75 mm	15
RB-2.3SK	Στρογγυλή Φρέζα	800	SBD-4.1 S	Ø 3.0/3.4 mm	600
TPD 2.3 S	Ø 2.3 mm	800	TVSBD-4.1 L	Ø 3.0/3.4 mm	600
TPD 2.3 L	Ø 2.3 mm	800	DBD-4.1 L	Ø 3.2/3.9 mm	600
TND-3.3L	Ø 2.4/2.8 mm	800	TAP4.1	Ø 4.1 mm	15
TAP3.3	Ø 3.3 mm	15	SBD-4.7 S	Ø 3.6/4.0 mm	600
SBD-3.7 S	Ø 2.7/3.1 mm	800	SBD-4.7 L	Ø 3.6/4.0 mm	600
SBD-3.7 L	Ø 2.7/3.1 mm	800	DBD-4.7 L	Ø 3.8/4.5 mm	600
DBD-3.7 L	Ø 2.9/3.6 mm	800	TAP4.7	Ø 4.7 mm	15

Προσοχή: Το υπερβολικό βάθος τρυπανισμού μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη στο κυψελιδικό νεύρο του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι οι ενδείξεις βάθους είναι ξεκάθαρα ορατές καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας ή της χρήση του TRI® Drill Stop System. Αντικαταστήστε τους τροχούς μετά από μέγιστη χρήση 30 φορών.



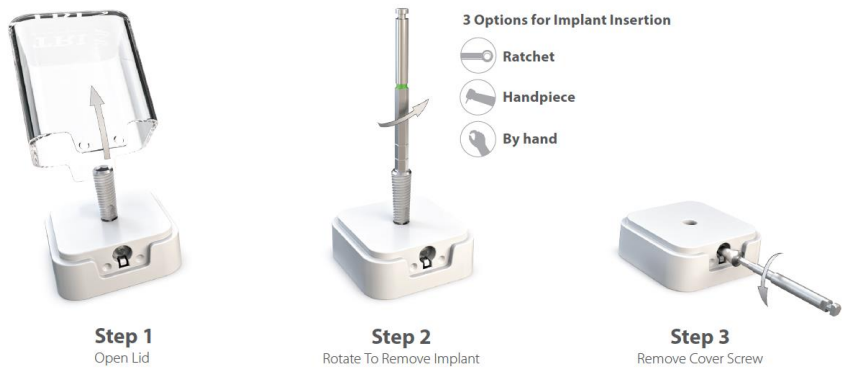
Σχήμα 3: Ακολουθία τροχίσματος για το οδοντιατρικό σύστημα εμφύτευσής TRI® .

8.4. Εισαγωγή Εμφυτεύματος

Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία χωρία να ακουμπήσετε το μη αποστειρωμένο εξωτερικό της συσκευασίας και ποτέ μην αγγίξετε το

εμφύτευμα άμεσα. Μην προχωρήσετε στη διαδικασία αν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια φθορά.

Εισάγετε το εμφύτευμα με τον οδηγό εμφυτεύματος TRI®, είτε με τη χειρουργική χειρολαβή, είτε με το χέρι, είτε με το δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης (καστάνια).



Σχήμα 4: Χειρισμός συσκευασίας εμφυτευμάτων TRI® Pod.

Προσοχή: Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά του hex παρειακά, εκτός αν χρησιμοποιείτε στηρίγματα TV50-17 ή TV50-30. Τα εμφυτεύματα Matrix® δε χρειάζονται κάποια ειδική ευθυγράμμιση για την εσωτερική διαμόρφωση.

Προσοχή: Ποτέ μην υπερβαίνεται μία ροπή εισαγωγής των **40 Ncm.** Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εμφυτεύματος, κάταγμα ή νέκρωση στην περιοχή των οστών.

8.5. Διαχείριση Μαλακών Ιστών

Προσοχή: Οι χειρουργικές βίδες κάλυψης, και τα επουλωτικά εξαρτήματα (βίδες επούλωσης), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

Τα επουλωτικά εξαρτήματα του TRI® Dental Implant System σας επιτρέπουν χειρουργεία πρώτου και δεύτερου σταδίου.

Για χειρουργείο δεύτερου σταδίου, μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, τοποθετήστε το χειρουργικό κάλυμμα της βίδας στο εμφύτευμα. Σφίξτε το χειρουργικό κάλυμμα της βίδας με το δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης στα 15 Ncm.

Το TRI® Dental Implant System περιέχει διάφορα θεραπευτικά εξαρτήματα για τη διαχείριση των μαλακών ιστών. Χρησιμοποιείστε αυτά τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την επιλεγμένη θεραπευτική προσέγγιση. Για χειρουργεία πρώτου σταδίου, τοποθετήστε το “επουλωτικό κολάρο” αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Σφίξτε όλα τα “επουλωτικά κολάρα” με το κλειδί σύσφιξης στα 15 Ncm.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τα **15Ncm** εισαγωγής. Η υπερβολική σύσφιξή μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του εμφυτεύματος.

Κατασκευή μεμονωμένων επουλωτικών κολάρων με το σύστημα TRI®-matrix®: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα υλικά για την κατασκευή των μεμονωμένων θεραπευτικών κολάρων. Παρακαλώ δείτε τον πίνακα αναφοράς matrix® για περισσότερες λεπτομέρειες.

8.6. Λήψη Αποτύπωσης

Το οδοντιατρικό σύστημα εμφυτευμάτων TRI®επιτρέπει την τεχνική αποτύπωσης και ανοιχτού και κλειστού δισκαρίου.

Σημείωση: Εξασφαλίστε μια καλή διατήρηση στην εμφάνιση και το υλικό της αποτύπωσης για να εξασφαλίσετε υψηλή ακρίβεια και να αποφύγετε τυχόν προσθετική αστοχία.

Οι ψηφιακές εκτυπώσεις μπορούν να παρθούν με εξαρτήματα ψηφιακής σάρωσης (Art. No. TX70-Scan) και με ανοιχτό δίσκο εκτύπωσης εμφάνισης (Art. No. BLM-05-XX-PXX & TX05-XX).

8.7. Προσθετικές Διαδικασίες

Ακολουθούνται οι τελευταίες καινοτομίες προσθετικής κι οδοντιατρικής τεχνικής, για την κατασκευή της προσθετικής αποκατάστασης του TRI® Dental Implant System.

Προσοχή: Η προσωρινή στεφάνη θα πρέπει να είναι “εκτός σύγκλισης” για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τη φάση της επούλωσης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο προσθετικό σχεδιασμό και υλικά, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή φόρτιση του εμφυτεύματος και να αποφύγετε κάποια θραύση στα προσθετικά.

8.7.1. Τυπική Προσθετική Διαδικασία

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις τυπικές προσθετικές διαδικασίες της σειράς εμφυτευμάτων TRI®-Vent/Narrow/Octa/matrix®.

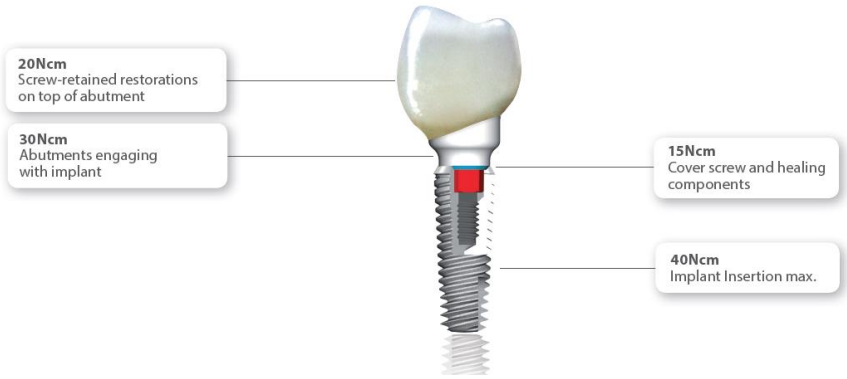
Τελευταίες καινοτομίες προσθετικής και οδοντιατρικής τεχνικής θα πρέπει να ακολουθούνται κατά την αποκατάσταση των TRI® dental implants

Το TRI® Dental Implant System επιτρέπει τις παρακάτω προσθετικές επιλογές:

Πίνακας 2: Προσθετικές επιλογές.

Τύποι αποκατάστασης	Σειρές προϊόντων TRI®	Προειδοποιήσεις και Σημειώσεις
Προσωρινή αποκατάσταση.	Σειρά - 10	**Προειδοποίηση:** Η προσωρινή στεφάνη θα πρέπει να είναι “εκτός σύγκλισης” για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τη φάση της επούλωσης.
Τελική συγκολούμενη με κολοβώματα τιτανίου.	Σειρά - 10 ίσια κολοβώματα Σειρά - 20 γωνιακά κολοβώματα	**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο κλειδί σύσφιξης ώστε να αποφευχθεί χαλάρωση στη βίδα ή ακατάλληλη θέση στο κολόβωμα. **Προειδοποίηση:** Προσπαθήστε να αποφύγετε την υπερβολική κονία κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του κολοβώματος
Αποκατάσταση με κολοβώματα χρυσού ή πλατίνας.	Σειρά - 30 χρυσά κολοβώματα Σειρά - 35 κολοβώματα πλατίνας NEM	-
Αποκατάσταση πολλαπλών κοχλιούμενων προσθετικών	Σειρά - 40 ίσια και γωνιώδη (All-on-TRI®)	**Προειδοποίηση:** Τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά του εμφυτεύματος εγγύς στις 17° and 30° μοίρες για γωνιώδη κολοβώματα (σε αντίθεση με όλα τα άλλα κολοβώματα) **Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείστε 20 Ncm για τις αποκαταστάσεις της προσθετικής βίδας
Κινητή αποκατάσταση με LocatorTM. - Raptor	Locator™ - Raptor	-
Αφαιρούμενη αποκατάσταση με κολοβώματα μπίλιας.	Σειρά - 60	-
Κολοβώματα CADCAM με βάση τιτανίου.	Σειρά - 70	**Σημείωση**: Ζητήστε τα αρχεία TRI+ στο digital@tri-implants.com για συμβατότητα με τα συστήματα CADCAM.

Οι ακόλουθες δυνάμεις σύσφιξης χρησιμοποιούνται για τα διάφορα εξαρτήματα των οδοντικών συστημάτων εμφύτευσης TRI.



Σχήμα 5: Δυνάμεις σύσφιξης του TRI® Dental Implant System.

Προειδοποίηση: Ο χρόνος επούλωσης που απαιτείται για την οστεοενσωμάτωση (και την πλήρης φόρτιση του εμφυτεύματος) εξαρτάται από τη διαδικασία. Είναι αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού να αποφασίσει αν το εμφύτευμα θα φορτισθεί. Τα οδοντικά εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για, εντός του πεδίου εφαρμογής και για άμεση αποκατάσταση νωδών ή μερικώς νωδών ασθενών. Καλή πρωτογενής σταθερότητα και το κατάλληλο συγκλισιακό φορτίο είναι απαραίτητα.

8.7.2. Δημιουργία υπερκατασκευών ειδικά για τον κάθε ασθενή με τη γραμμή εμφυτευμάτων TRI-matrix® :

Η γραμμή του εμφυτεύματος προσφέρει σύνδεσμο για συγκεκριμένη προσθετική αποκατάσταση, χρησιμοποιώντας τη ψηφιακή ροή εργασίας με λογισμικό και υλικά προγραμματισμού τρίτων.

Ακολουθήστε τις τελευταίες καινοτομίες στις προσθετικές και οδοντικές τεχνικές αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα υλικά και ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσεως από τους κατασκευαστές. Χρησιμοποιείστε υλικά, μόνο με τις μηχανικές ιδιότητες όπως περιγράφονται στον πίνακα 3.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες βίδες και τα αρχεία συνδέσμων όπως περιγράφονται στον πίνακα 3 και 4.

Προειδοποίηση :Θα πρέπει να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες και να τηρήσετε τους περιορισμούς τρίτων. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει σαρωτές, σχεδιασμό λογισμικού, κατασκευαστικό εξοπλισμό και υλικά.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια δεν καλύπτετε από κανένα υλικό όψης.

Προειδοποίηση: Η προσωρινή στεφάνη θα πρέπει να είναι “εκτός σύγκλισης”, ώστε να προστατεύσει το εμφύτευμα καθ’ όλη τη διάρκεια την φάσης επούλωσης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο προσθετικό σχεδιασμό και υλικά ώστε να διασφαλίσετε την κατάλληλη φόρτιση του εμφυτεύματος και να αποφύγετε κάποια θραύση στο προσθετικό.

Προειδοποίηση: Η χρήση μη επαρκών κατασκευαστικών ακριβειών για την παραγωγή υπερκατασκευών στα εμφυτεύματα TRI-matrix® μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή εφαρμογή της προσθετικής αποκατάστασης.

Προειδοποίηση: Η χρήση ακατάλληλων υλικών για τις υπερκατασκευές των εμφυτευμάτων TRI-matrix® μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση των προσθετικών αποκαταστάσεων.

Προειδοποίηση: Τα φθαρμένα όργανα CAM μπορεί να οδηγήσουν σε ανακρίβεια της υπερκατασκευής των εμφυτευμάτων TRI-matrix® και στη συνέχεια, μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση στις προσθετικές αποκαταστάσεις.

Προειδοποίηση: Οι ακατάλληλες τεχνικές CAM μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή εφαρμογή των προσθετικών αποκαταστάσεων (βλ. το εργαλείο επαλήθευσης).

Προειδοποίηση: Η χρήση ακατάλληλων μηχανημάτων CAM μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή εφαρμογή των προσθετικών αποκαταστάσεων (βλ. το εργαλείο επαλήθευσης).

Προειδοποίηση: Μην προχωρήσετε τη διαδικασία αν δεν έχετε τον κατάλληλο εξοπλισμό μέτρησης ώστε να επαληθεύσετε τα καθορισμένα όρια παραγωγής, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (βλ. το εργαλείο επαλήθευσης).

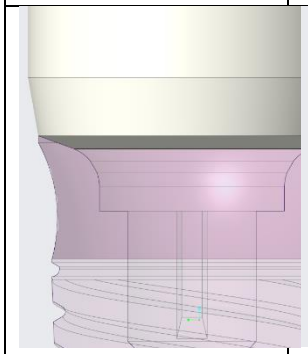
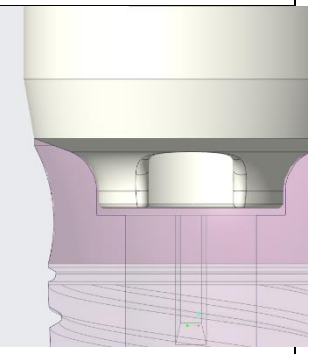
Πίνακας 3: Πίνακας αναφοράς υπερκατασκευής TRI-matrix®

	Ατομικά επουλωτικά κολάρα	**Ατομικές αποκαταστάσεις μιας μονάδας**	**Ατομικές αποκαταστάσεις για πολλαπλές μονάδες**
Μέταλλο **Ελάχιστη εφελκυστική δύναμη: 860 MPa.**	Βίδα: min. SCRW-2.25 ή πιο φαρδιά Αρχείο Λογισμικού: RO ή NE Δύναμη ροπής: 15NCm	Βίδα: min. SCRW-2.25 ή πιο φαρδιά Αρχείο Λογισμικού: EN Δύναμη ροπής: 35 NCm	Βίδα: min. SCRW-2.25 ή πιο φαρδιά Αρχείο Λογισμικού: NE Δύναμη ροπής: 35 NCm
Zirconia **Ελάχιστη αντοχή κάμψης τριών σημείων: 1200MPa.**	Βίδα: SCRW-2.8 Αρχείο Λογισμικού: RO ή NE Δύναμη ροπής: 15NCm	Βίδα: SCRW-2.8 Αρχείο Λογισμικού: EN Δύναμη ροπής: 35 NCm	Βίδα: SCRW-2.8 Αρχείο Λογισμικού: NE Δύναμη ροπής: 35 NCm
Πολυμερή **Μόνο για προσωρινές αποκαταστάσεις** **Ελάχιστη αντοχή κάμψης τριών σημείων:100 MPa.**	Βίδα: min. SCRW-2.8 ή SCRW-3.25 Αρχείο Λογισμικού: RO ή NE Δύναμη ροπής: 15NCm	Βίδα: min. SCRW-2.8 ή SCRW-3.25 Αρχείο Λογισμικού: EN Δύναμη ροπής: 35 NCm	Βίδα: min. SCRW-2.8 ή SCRW-3.25 Αρχείο Λογισμικού: NE Δύναμη ροπής: 35 NCm

Ζητήστε τα αρχεία των ψηφιακών βιβλιοθηκών στο digital@tri-implants.com για συμβατότητα στο λογισμικό CAD.

Προειδοποίηση: Μη τροποποιείτε το ύψος των προκαθορισμένων θέσεων των βιδών στις ψηφιακές βιβλιοθήκες.

Πίνακας 4: Σύνοψη αρχείων matrix®:

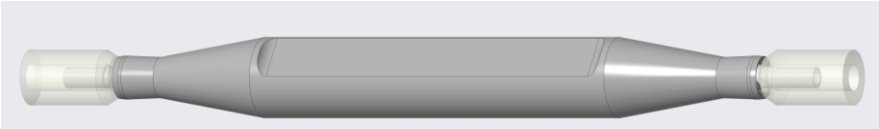
Περιστροφικό (RO)	**Non-engaging (NE)**	**Engaging (EN)**
		
Διαθεσιμότητα πλατφόρμας: P37 και P45 Περιγραφή: Η διεπαφή είναι πλήρως περιστροφική. Θα πρέπει να χρησιμοποιήθει αποκλειστικά για κολάρα επούλωσης	Διαθεσιμότητα πλατφόρμας: P37 και P45 Περιγραφή: Η διεπαφή είναι μερικώς περιστροφική. Υπάρχει μία στήριξη της πρόσθεσης στην οριζόντια επιφάνεια. Χρησιμοποιείται για	Διαθεσιμότητα πλατφόρμας: P37 και P45 Περιγραφή: Η διεπαφή είναι engaging . Υπάρχει μία στήριξη της πρόσθεσης στην οριζόντια επιφάνεια. Χρησιμοποείται για μεμονομένες μονάδες.

που δε φέρουν κάποια υπερφόρτωση.	αποκαταστάσεις πολλαπλών μονάδων.	

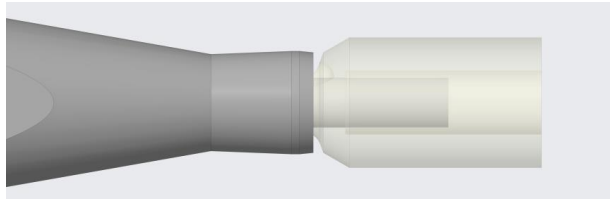
Επαλήθευση υπερκατασκευών matrix®:

Προειδοποίηση: Επιβεβαιώστε τη κάθε υπερκατασκευή matrix® με το αντίστοιχο εργαλείο επαλήθευσης. Μην προχωρήσετε πριν από επαλήθευση κάθε υπερκατασκευής.

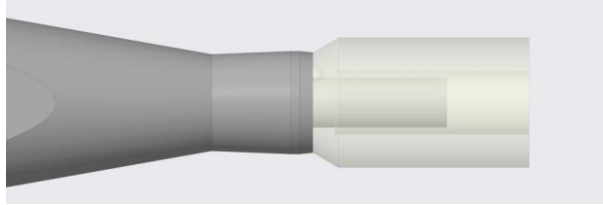
Για να ελέγξετε την κατάλληλη εφαρμογή των υπερκατασκευών, χρησιμοποιήστε το εργαλείο επαλήθευσης. Αριθμός VTool-P37 για P37 πλατφόρμα και VTool-P45 για P45 πλατφόρμα:



Δεξιά πλευρά: Χωρίς υποδοχή (no-go)



Αριστερή πλευρά: Υποδοχή (go)



Αριστερή πλευρά: Βεβαιωθείτε ότι η στεφάνη μπορεί να εισέλθει πλήρως στο εργαλείο επαλήθευσης και στη στεφάνη. Δε θα πρέπει να υπάρχει κανένα ορατό κενό κάτω από το μικροσκόπιο μεταξύ της στεφάνης και του εργαλείου επαλήθευσης. Με αυτόν τον τρόπο, μπορεί να διασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή της οριζόντιας επιφάνειας και να επιβεβαιωθεί ότι το στοιχείο περιστροφής δεν είναι πολύ στενό.

Δεξιά πλευρά: Βεβαιωθείτε ότι η στεφάνη δεν μπορεί να μετακινηθεί μέχρι κάτω στο εργαλείο επαλήθευσης. Με αυτόν τον τρόπο, μπορείτε να διασφαλίσετε ότι το στοιχείο περιστροφής δεν είναι πολύ ευρύ, κάτι που θα οδηγούσε σε ανεπαρκή περιστροφική σταθερότητα της στεφάνης.

8.8. Αρχείο Ασθενών

Σημείωση: Κρατήστε τις ετικέτες ασθενών στο αρχείο σας ώστε να διασφαλίσετε την σωστή ιχνηλασιμότητα σε περίπτωση ειδοποιήσεων ή ανακλήσεων από την TRI Dental Implants Int. AG

8.9. Μετεγχειρητική Φροντίδα Ασθενών

Ακολουθήστε την κατάλληλη και υπερσύγχρονη μετεγχειρητική φροντίδα μετά τη θεραπεία.

9. Πληροφορίες Συμβατότητας

Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων TRI® περιλαμβάνει τις γραμμές εμφυτευμάτων TRI®-Narrow, TRI®-Vent, TRI®-Octa και TRI-matrix®. Κάθε γραμμή έχει τα δικά της εξαρτήματα και κολοβώματα. Για τα εμφυτεύματα TRI®-Narrow, χρησιμοποιήστε μόνο εξαρτήματα και κολοβώματα με τον αριθμό άρθρου TN-XXX (κωδικός μπλε χρώματος), για TRI®-Vent TV-XXX (πράσινος κωδικός χρώματος), TRI®-Octa TO-XXX (κωδικός χρώματος ροζ) και για TRI-matrix® M-XXX, BLM-XX και TLM-XX.

10. Διαδικασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση)

10.1. Εμφυτεύματα και Κολοβώματα

Τα TRI® dental implants διατίθενται αποστειρωμένα αποκλειστικά για μία χρήση. Δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να αποστειρώνονται.

Τα κολοβώματα που κατασκευάζονται στο εργαστήριο είναι μη αποστειρωμένα. Πρέπει να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν από τον χρήστη. Παρακαλούμε να αποστειρώνετε τα κολοβώματα χρησιμοποιώντας τις παρακάτω οδηγίες κύκλου αυτόκαυστου και χρόνο στεγνώματος:

Τύπος αποστείρωσης: Βαρύτητα

Ελάχιστη Θερμοκρασία: 121°C

Χρόνος πλήρους κύκλου: 30 λεπτά

Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Τα κολοβώματα επούλωσης που χρησιμοποιούνται κατά την χειρουργική επέμβαση είναι αποστειρωμένα. Το σύμβολο της αποστείρωσης στην ετικέτα υποδηλώνει αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο ή όχι.

Προσοχή:

- Ελέγξτε την συσκευασία για τυχόν φθορές.
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να είναι επαναποστειρωμένα.

10.2. Εργαλεία

Όλα τα οδοντικά εξαρτήματα-εργαλεία της TRI πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει και για την πρώτη χρήση των μη αποστειρωμένων εργαλείων (καθαρίστε και απολυμάνετε μετά την αφαίρεση του προστατευτικού περιτυλίγματος, αποστείρωση μετά την αφαίρεση της συσκευασίας). Ένας αποτελεσματικός καθαρισμός κι απολύμανση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την επιτυχή αποστείρωση των εργαλείων.

Είστε υπεύθυνοι για την καθαριότητα των εργαλείων. Για τον λόγο αυτό, παρακαλώ σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, ότι όλες συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν θα διατηρηθούν και θα ελέγχονται συχνά όπως επίσης, θα τηρούνται οι απαραίτητες διαδικασίες για κάθε κύκλο.

Παρακαλούμε να είστε προσεκτικοί για να αποφευχθούν περαιτέρω μολύνσεις στον δίσκο αποστείρωσης κατά το διαχωρισμό και την εφαρμογή μολυσμένων εργαλείων (χωρίς να είναι τοποθετημένα στο δίσκο αποστείρωσης). Προ-πλύνετε τα μολυσμένα εργαλεία και διαχωρίστε τα στον δίσκο αποστείρωσης, στη συνέχεια, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε ολόκληρο το δίσκο.

Επιπλέον, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις νομικές διατάξεις που ισχύουν στην χώρα σας όπως επίσης και στις οδηγίες υγιεινής του θεράποντος ιατρού ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει λόγω των διαφορετικών οδηγιών (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

Σε περίπτωση που χρειαστούν επιπρόσθετα εργαλεία ή να αποκλίνετε από την διαδικασία (βλ. ”Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”)

10.2.1. Καθαρισμός και Απολύμανση

Αν είναι δυνατή, η αυτοματοποιημένη διαδικασία (WD (Washer-Disinfector)) πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων. Μία χειροκίνητη διαδικασία -ακόμα και στην περίπτωση της πλύσης υπερήχων- θα πρέπει να εφαρμόζετε μόνο στην απουσία μιας αυτοματοποιημένης διαδικασίας. Στην περίπτωση αυτή, η

αισθητά χαμηλότερη απόδοση και αναπαραγωγιμότητα θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη.

Το στάδιο προ-θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί και στις δύο περιπτώσεις.

Προ-Θεραπεία

Παρακαλώ αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους (με μέγιστο όριο 2 ωρών).

Διαδικασία:

1. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το δίσκο και αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και το δίσκο αν είναι δυνατό (βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”).
2. Ξεπλύνετε τα εργαλεία και τον δίσκο για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασίας <35 °C/95 °F). Ανακινήστε τα κομμάτια τουλάχιστον 3 φορές πριν τα ξεπλύνετε.
   Εάν είναι δυνατό (βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”):
   Ξεπλύνετε όλες τις εσοχές τουλάχιστον 3 φορές με μία σύριγγα (για περισσότερες πληροφορίες και για περαιτέρω βοήθεια βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”)
3. Μουλιάστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και τον δίσκο στο διάλυμα 1 που θα χρησιμοποιήσετε πριν τον καθαρισμό (πλύση υπερήχων, υπέρηχοι απενεργοποιημένοι) ώστε τα εργαλεία και ο δίσκος να καλύπτονται επαρκώς. Προσέξτε ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των εργαλείων. Επιταχύνετε την διαδικασία βουρτσίζοντας προσεκτικά με μία απαλή βούρτσα (στην αρχή της πλύσης, για περαιτέρω πληροφορίες βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”): Ανακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον 3 φορές κατά τον προ-καθαρισμό. Εάν είναι δυνατό (βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”): Ξεπλύνετε όλες τις εσοχές τουλάχιστον 3 φορές με μία σύριγγα (για περισσότερες πληροφορίες και για περαιτέρω βοήθεια βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”)
4. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για το διάστημα που σας δόθηκε (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά)
5. Στην συνέχεια, αφαιρέστε τα εργαλεία και τον δίσκο από το διάλυμα και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον 3 φορές διεξοδικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό. Ανακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον 3 φορές πριν τα ξεπλύνετε. Εάν είναι δυνατό (βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”): Ξεπλύνετε όλες τις εσοχές τουλάχιστον 3 φορές με μία σύριγγα (για περισσότερες πληροφορίες και για περαιτέρω βοήθεια βλ. “Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές”).

Δώστε προσοχή στα σημεία που ακολουθούν κατά την επιλογή καθαριστικού διαλύματος[1]:

- Θεμελιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό των εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό.
- Σε περίπτωση χρήσης πλύσης υπερήχων: η καταλληλότητα του καθαριστικού διαλύματος για υπερηχητικό καθαρισμό (χωρίς την εμφάνιση αφρών)
- Συμβατότητα του καθαριστικού διαλύματος με τα εργαλεία (βλ. πεδίο "αντοχή υλικών")

Δώστε προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού σχετικά με την περιεκτικότητα, την θερμοκρασία τον χρόνο μουλιάσματος όσο και στην προ-πλύση. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε μόνο καινούρια διαλύματα και μόνο στείρο ή ελαφρώς μολυσμένο νερό (μεγ. 10 germs/ml) όσο και νερά χαμηλά σε ενδοτοξίνες (μεγ. 0.25 endotoxin units/ml), για παράδειγμα, απιονισμένο νερό και ένα μαλακό, απαλό και χωρίς χνούδι πανί και/ή φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα, αντίστοιχα.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/ απολύμανση(WD(Washer-Disinfector))

Δώστε προσοχή στα σημεία που ακολουθούν κατά την επιλογή του WD:

- ευρέως εγκεκριμένα πρότυπα του WD (για παράδειγμα ενδείξεις CE σχετικά με EN ISO 15883 ή DGHM ή FDA έγκριση/εκκαθάριση/εγγραφή)
- πιθανότητες για ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (A0 τιμή ≥ 3000 ή - στην περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C/194°F. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης υπάρχει κίνδυνος υπολειμμάτων του απολυμαντικού στα εργαλεία)
- βασική καταλληλότητα του προγράμματος των εργαλείων όσο και επαρκή βήματα καθαρισμού εντός προγράμματος
- ξεπλύνετε μόνο με στείρο ή ελαφρώς μολυσμένο νερό (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), για παράδειγμα απιονισμένο νερό
- χρησιμοποιήστε μόνο φιλτραρισμένο αέρα (άνευ λαδιού, χαμηλή περιεκτικότητα σε μικροοργανισμούς και σωματίδια) για το στέγνωμα τακτική συντήρηση και έλεγχος/μέτρηση του WD

Δώστε προσοχή στα παρακάτω σημεία:

- βασική καταλληλότητα του προγράμματος των εργαλείων τα οποία είναι κατασκευασμένα από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- συμπληρωματική εφαρμογή- σε περίπτωση μη εφαρμογής μεθόδου θερμικής απολύμανσης - ενός κατάλληλου απολυμαντικού με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα, VAH/DGHM ή FDA/EPA έγκριση/εγγραφή/σφραγίδα με έγκριση CE) συμβατή με το χρησιμοποιημένο καθαριστικό διάλυμα
- συμβατότητα των χρησιμοποιημένων καθαριστικών με τα εργαλεία (βλ. πεδίο "αντίσταση υλικών")

Δώστε προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών του απολυμαντικού όσον αφορά την συγκέντρωση, την θερμοκρασία και το διάστημα μουλιάσματος καθώς και το ξέπλυμα

Διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία αν είναι δυνατόν και αφαιρέστε τις μεγάλες βάσεις του δίσκου (βλ. "Πίνακας 4: Ειδικές Πτυχές")
2. Μεταφέρετε τον κλειστό δίσκο εξοπλισμένο με τα εναπομείναντα εργαλεία (βλ. "Πίνακας 4: Ειδικές Πτυχές") και τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία / βάσεις (χρησιμοποιώντας ένα καλάθι μικρών κομματιών) στα WD (δώστε προσοχή ώστε τα εργαλεία να μην έρχονται σε επαφή)
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον δίσκο του WD μετά την λήξη του προγράμματος
5. Ελέγξτε και πακετάρετε τα εργαλεία αμέσως μετά την αφαίρεση (δείτε τα πεδία "έλεγχος", "συντήρηση" και "συσκευασία" , αν είναι απαραίτητο μετά από επιπλέον στέγνωμα σε ένα καθαρό μέρος).

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Δώστε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων:

- βασική καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- σε περίπτωση που χρειαστεί υπερηχητική πλύση: καταλληλότητα του καθαριστικού για υπερηχητικό καθαρισμό (χωρίς την εμφάνιση αφρού)
- Χρήση ενός απολυμαντικού με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα, VAH/DGHM ή FDA/EPA έγκριση/εγγραφή/σφραγίδα ή CE) τα οποία είναι σύμφωνα με την χρήση του καθαριστικού διαλύματος
- συμβατότητα των χρησιμοποιημένων καθαριστικών με τα εργαλεία (βλ. το πεδίο "αντοχή υλικών")

Συνδυαστικά απορρυπαντικά καθαρισμού/απολύμανσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μόνο στην περίπτωση εξαιρετικά χαμηλής μόλυνσης (χωρίς ορατές ακαθαρσίες) συνδυασμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Δώστε προσοχή στις οδηγίες των κατασκευαστών απορρυπαντικών σχετικά με την συγκέντρωση, την θερμοκρασία και τη διάρκεια μουλιάσματος καθώς και το ξέπλυμα. Παρακαλώ χρησιμοποιήστε μόνο καινούρια διαλύματα και μόνο στείρα ή ελαφρώς επιμολυσμένο νερό (μεγ. 10 germs/ml) και νερό χαμηλό σε ενδοτοξίνες (μεγ. 0.25 endotoxin units/ml), για παράδειγμα, απιονισμένο νερό και ένα μαλακό, απαλό και χωρίς χνούδι πανί και/ή φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα, αντίστοιχα.

Διαδικασία:
Καθαρισμός

1. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία αν είναι δυνατόν και αφαιρέστε τις μεγάλες βάσεις του δίσκου (βλ. "Πίνακας 4: Ειδικές Πτυχές")
2. Μουλιάστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και τον δίσκο στο διάλυμα που θα χρησιμοποιήσετε πριν τον καθαρισμό (πλύση υπερήχων, υπέρηχοι απενεργοποιημένοι) ώστε τα εργαλεία και ο δίσκος καλύπτονται επαρκώς. Προσέξτε ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των εργαλείων. Επιταχύνετε την διαδικασία βουρτσίζοντας προσεκτικά με μία απαλή βούρτσα (στην αρχή του μουλιάσματος, για περαιτέρω πληροφορίες βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές). Εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές): Ξεπλύνετε όλους τις εσοχές από τα εργαλεία τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (συγκεκριμένη ένταση και περαιτέρω πληροφορίες δείτε "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές")
3. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για το δεδομένο χρόνο μουλιάσματος (όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
4. Στην συνέχεια , αφαιρέστε τα εργαλεία και τον δίσκο από το διάλυμα και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον 3 φορές διεξοδικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό. Μετακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον 3 φορές πριν τα ξεπλύνετε.
   Ξεπλύνετε όλους τις εσοχές από τα εργαλεία τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (συγκεκριμένη ένταση και περαιτέρω πληροφορίες βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές")
5. Ελέγξτε τα εργαλεία (βλ. πεδία "έλεγχος" και "συντήρηση").

Απολύμανση

6. Μουλιάστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και τον δίσκο στο διάλυμα ώστε τα εργαλεία και ο δίσκος καλύπτονται επαρκώς. Προσέξτε ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των εργαλείων. Μετακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον 3 φορές κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Εάν είναι δυνατό (βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές"):
   Ξεπλύνετε όλους τις εσοχές από τα εργαλεία τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (συγκεκριμένη ένταση και περαιτέρω πληροφορίες δείτε "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές")
7. Στην συνέχεια , αφαιρέστε τα εργαλεία και τον δίσκο από το διάλυμα και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον 5 φορές διεξοδικά (τουλάχιστον για 1 λεπτό) με νερό. Μετακινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον 3 φορές πριν τα ξεπλύνετε. . Εάν είναι δυνατό (βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές"):
   Ξεπλύνετε όλους τις εσοχές από τα εργαλεία τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (συγκεκριμένη ένταση και περαιτέρω πληροφορίες βλ. "Πίνακα 4: Ειδικές Πτυχές")
8. Στεγνώστε και πακετάρετε τα εργαλεία και το δίσκο αμέσως μετά την αφαίρεση (βλ. "πεδίο συσκευασίας", αν είναι απαραίτητο εάν είναι μετά από το πρόσθετο στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

10.2.2. Έλεγχος

Ελέγξτε όλα τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση ,αντίστοιχα, για τυχόν διαβρώσεις, φθορές σε

επιφάνειες κι ακαθαρσίες. Μην χρησιμοποιήσετε περαιτέρω εργαλεία με φθορές (για τον περιορισμό του αριθμού επαναχρησιμοποιήσεων δείτε το πεδίο " επαναχρησιμοποίηση"). Τα εργαλεία που δεν είναι καθαρά πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν.

10.2.3. Συναρμολόγηση/Συντήρηση

Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία. Επιστρέψτε τις βάσεις στον δίσκο.

Δεν θα πρέπει να βάλετε λάδι στα εργαλεία (με εξαίρεση το κλειδί ροπής: χρησιμοποιήστε μόνο λάδι εργαλείων (λευκό λάδι χωρίς επιπρόσθετα) προχωρήστε σε αποστείρωση με ατμό με την μέγιστη δυνατή θερμοκρασία αποστείρωσης και με εγκεκριμένη βιοσυμβατότητα για αυτό και εφαρμόστε μόνο ένα μικρό ποσοστό όπως φαίνεται και στην εικόνα 7)

10.2.4. Συσκευασία

Παρακαλούμε εισάγετε τα καθαρισμένα και αποστειρωμένα εργαλεία στον δίσκο και πακετάρετέ τα σε συσκευασίες μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία), που ανταποκρίνονται στις παρακάτω απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για USA:FDA έγκριση)
- κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμότητα τουλάχιστον μέχρι 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού).
- επαρκής προστασία των εργαλείων όσο και των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές φθορές

Δεν πρέπει να υπερβαίνει το βάρος των 0,43 κιλών.

10.2.5. Αποστείρωση

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε για αποστείρωση μόνο τις καταχωρημένες μεθόδους αποστείρωσης; δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- διαδικασία δυναμικής αφαίρεσης αέρα[1] ή διαδικασία μετατόπισης βαρύτητας[2] (με επαρκές στέγνωμα προϊόντος[3])
- αποστείρωση ατμού σύμφωνα με EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για USA: FDA έγκριση)
- επικυρωμένο σύμφωνα με EN ISO 17665 (ισχύει IQ/OQ (ανάθεση) και για συγκεκριμένη χρήση προϊόντος (PQ))
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F, συν την εκάστοτε αντοχή σύμφωνα με EN ISO 17665)
- διάρκεια αποστείρωσης (διάρκεια έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Πίνακας 3: Διαδικασία Αποστείρωσης

Περιοχή	**Διαδικασία δυναμικής αφαίρεσης αέρα**	**Μετατόπιση βαρύτητας**
ΗΠΑ	Τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον στα 20 min**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	Δεν συνιστάται
Ευρώπη/άλλες χώρες	Τουλάχιστον στα 5 min[1] στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Δεν συνιστάται

Η λειτουργία άμεσης αποστείρωσης δεν συνίσταται.

Μην χρησιμοποιείται μεθόδους αποστείρωσης με ξηρό αέρα, με ραδιενέργεια, με φορμαλδεΰδη, με οξείδιο του αιθυλενίου και ακόμα, με πλάσμα.

10.2.6. Αποθήκευση

[1]αντίστοιχα 18 λεπτά (απενεργοποίηση των πριόνων, δεν σχετίζεται με τις ΗΠΑ)

Παρακαλούμε να αποθηκεύετε τα εργαλεία μετά την αποστείρωσή τους στην αποστειρωμένη συσκευασία σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη.

10.2.7. Αντοχή Υλικών

Παρακαλείσθε να φροντίσετε ώστε οι απαριθμημένες ουσίες να μην αποτελούν συστατικά του απορρυπαντικού καθαρισμού ή απολύμανσης:

- οργανικά, ορυκτά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη τιμή pH 5.5)
- Αλισίβα (μέγιστη τιμή pH 8.5, συνίσταται ουδέτερο/ενζυματικό καθαριστικό
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικοί παράγοντες (για παράδειγμα: υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλωρίνη, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογωνομένοι, υδρογονάνθρακες

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη σας τα διαλύματα που προστέθηκαν , τους αναστολείς διάβρωσης, τους παράγοντες εξουδετέρωσης και/ή βοηθήματα ξεπλύματος που μπορούν να αφήσουν πιθανά υπολείμματα στα εργαλεία. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται παράγοντες εξουδετέρωσης οξέων ή βοηθήματα πλύσης.

Μην καθαρίζετε εργαλεία και δίσκους αποστείρωσης χρησιμοποιώντας μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
Μην εκθέτετε όργανα και δίσκους αποστείρωσης σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 138 ° C (280 ° F)!

10.2.8. Επαναχρησιμοποίηση

Τα εργαλεία TRI Dental Implants μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν - σε περίπτωση κατάλληλης φροντίδας και εάν είναι άθικτα και καθαρά - 30 φορές (ή όπως αναφέρεται στον "Πίνακα 4: Ειδικές πτυχές"). Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για κάθε περαιτέρω χρήση καθώς και για τη χρήση κατεστραμμένων και μη καθαρών οργάνων (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).

Πίνακας 4: Ειδικοί τομείς

Art. no	**Προδιαγραφή άρθρου**	**Ένταση πλύσης**	**Βούρτσισμα**	**Συγκεκριμένες/Πρόσθετες διαδικασίες σε περίπτωση**				**Συσκευασία**	**Αποστείρωση**	**Μέγιστος αριθμός κύκλων**	**προτεινόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO / RKI / BfArM (μόνο Γερμανία, σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση)**
				Προ-θεραπεία	**Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση**	**Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση**	**Συναρμολόγηση/Συντήρηση**				
TW	Κλειδί ροπής	10 ml (Μιας χρήσης σύριγγες)	Μεσοδόντια, κωνική βούρτσα (3-6.5 mm), οδοντόβουρτσα	αποσυναρμολόγηση (βλέπε σχήμα 7) /εξωτερικά από το δίσκο, βούρτσισμα εσωτερικά και εξωτερικά, ξέπλυμα	αποσυναρμολόγηση εξωτερικά από το δίσκο, βούρτσισμα εσωτερικά και εξωτερικά, ξέπλυμα	αποσυναρμολόγηση / εξωτερικά του δίσκο/ σε ένα μικρό κομμάτι καλάθι	συναρμολόγηση και λίπανση (βλ. σχήμα 7)	τοποθετημένο /στο δίσκο.	τοποθετημένο/ στο δίσκο. Ελατήριο “αποφορτισμένο”	Απεριόριστος μέγιστος αριθμός κύκλων εφόσον η συσκευή δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή σκουριάς (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).	critical B
TW – Προσαρμογέας	Κλειδί ροπής προσαρμογέα	5 ml (Μιας χρήσης σύριγγες με κάνουλα)	Μεσοδόντια, κωνική βούρτσα (3-6.5 mm), οδοντόβουρτσα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα εσωτερικά και εσωτερικά, ξέπλυμα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα εσωτερικά και εσωτερικά, ξέπλυμα	εξωτερικά του δίσκο/ σε ένα μικρό κομμάτι καλάθι	Δεν προβλέπεται λίπανση	Στο δίσκο	Στο δίσκο	Απεριόριστος μέγιστος αριθμός κύκλων εφόσον η συσκευή δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή σκουριάς (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).	critical B
TDS6 TDS8 TDS10 TDS11 TDS13	Stops φρεζών	5 ml (Μιας χρήσης σύριγγες με κάνουλα)	Μεσοδόντια, κωνική βούρτσα (3-6.5 mm), οδοντόβουρτσα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα εσωτερικά και εσωτερικά, ξέπλυμα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα εσωτερικά και εσωτερικά, ξέπλυμα	εξωτερικά του δίσκο/ σε ένα μικρό κομμάτι καλάθι	Δεν προβλέπεται λίπανση	Στο δίσκο	Στο δίσκο	Απεριόριστος μέγιστος αριθμός κύκλων εφόσον η συσκευή δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή σκουριάς (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).	critical B
TPD-2.3S TPD-2.3L TND-3.3L TAP3.3 SBD-3.7S SBD-3.7L DBD-3.7L TAP3.7 SBD-4.1S SBD-4.1L DBD-4.1L TAP4.1	φρέζες	-	Οδοντόβουρτσα	εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα, ελέγξτε για το υπολείμματα οστών (και την επανάληψη του προ-καθαρισμού, εάν απαιτείται)	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα	Στο δίσκο	Δεν προβλέπεται λίπανση	Στο δίσκο	Στο δίσκο	30	critical B

SBD-4.7S SBD-4.7L DBD-4.7L TAP4.7											
PP-L VD-S VD-L ND-S ND-L OD-S OD-L PD-S PD-L TRT TORT LD-1.6 RB-2.3 MD-L-ISO MD-S-ISO	Περαιτέρω εργαλεία	-	Οδοντόβουρτσα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα	Εξωτερικά του δίσκου, βούρτσισμα	Στο δίσκο	Δεν προβλέπεται λίπανση	Στο δίσκο	Στο δίσκο	Απεριόριστος μέγιστος αριθμός κύκλων εφόσον η συσκευή δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή σκουριάς (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).	critical B
TSK-Tray	TRI χειρουργικό Kit – Tray	-	Πρότυπο βούρτσισμα, οδοντόβουρτσα	αφαίρεση όλων των οργάνων / αφαίρεση των μεγάλων στηριγμάτων (για το κλειδί ροπής, τον προσαρμογέα TW, και τα stops τροχών) / αφαίρεση εκτός κουτιού, βούρτσισμα εξωτερικά κα εσωτερικά	αφαίρεση όλων των οργάνων / αφαίρεση των μεγάλων στηριγμάτων (για το κλειδί ροπής, τον προσαρμογέα TW, και τα stops τροχών) / αφαίρεση εκτός κουτιού, βούρτσισμα εξωτερικά κα εσωτερικά	χωρίς τα μεγάλα στηρίγματα και τα σχετικά όργανα (κλειδί ροπής, προσαρμογέα TW, και stops τροχών) εξοπλισμένα με όλα τα περαιπέρω εργαλεία/ μέσα στο εσωτερικό του κουτιού.	επιστρέψτε τα μεγάλα στηρίγματα πίσω στο δίσκο, δεν επιτρέπεται λίπανση	πλήρως εξοπλισμένο, εσωτερικό κουτί	πλήρως εξοπλισμένο, εσωτερικό κουτί	Απεριόριστος μέγιστος αριθμός κύκλων εφόσον η συσκευή δεν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή σκουριάς (καμία ευθύνη σε περίπτωση παράβλεψης).	Δεν εφαρμόζεται

11. Αποθήκευση Συσκευασμένων Προϊόντων

Αποθηκεύστε τα προϊόντα TRI® Dental Implant System στην αυθεντική συσκευασία σε ξηρό μέρος και αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

12. Εγκυρότητα

© TRI® Dental Implants Int. AG, 2019. Όλα τα δικαιώματα προστατεύονται. Η TRI® και / ή άλλα εμπορικά σήματα και λογότυπα από το TRI® που αναφέρονται εδώ είναι τα εμπορικά σήματα ή λογότυπα κατατεθέντα της TRI® Dental Implants Int. AG, Ελβετία.

13. Διαθεσιμότητα

Ορισμένα αντικείμενα δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

14. Επεξήγηση Συντομογραφιών και Συμβόλων

	Διαβάστε τις πληροφορίες χρήσης που βρίσκονται μέσα στη συσκευασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
STERILE R	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
CE CE 0297	Σήμανση συμμόρφωσης CE Τα προϊόντα TRI® Dental Implants με το σήμα CE πληρούν τις απαιτήσεις προϋποθέσεις της οδηγίας 93/42 EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το 0297 προσδιορίζει τον κοινοποιημένο οργανισμό.
RxOnly	Προσοχή: Η ένδειξη «RX only» περιορίζει την πώληση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους ή με εντολή αυτών
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Προστατεύεστε την συσκευασία από την υγρασία
	Μην το επαναποστειρώνετε
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
MD	Ιατρική Συσκευή

Κατασκευαστής:

TRI Dental Implants Int. AG
Bösch 80A
CH-6331 Hünenberg

Δωρεάν γραμμή πληροφορίων: 00800 3313
3313

www.tri-implants.swiss