

I GENERAL INSTRUCTIONS

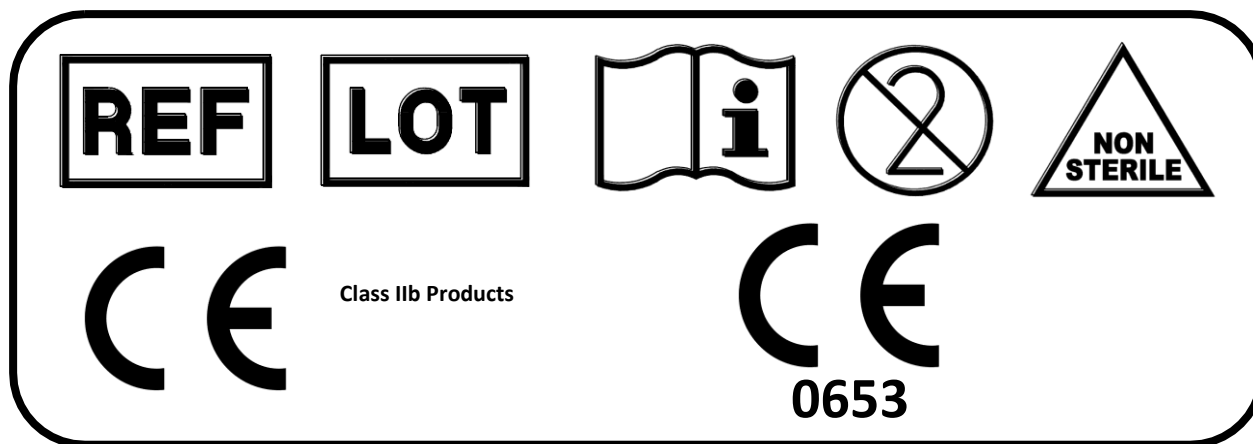
1. MANUFACTURER INFORMATION – INTENDED USE

All the products have been manufactured in the facilities of NOVAMIND IKE. Apostolou Pavlou 4 Acharnai Greece.

The website of the company is www.novamind.gr The contact telephone number is +302107770730.

The NOVAMIND dental abutment is intended for use to support single and multiple tooth prosthesis, in the mandible or maxilla. The prosthesis to which the NOVAMIND abutment will connect will be screw retained to the abutment with an anti-rotational internal engagement. The utter aim of the process is for the endosseous implant to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support for the prosthetic devices such as an artificial tooth in order to completely restore patient aesthetics and chewing function.

2. PRODUCT INFORMATION NARRATIVE



3. STORAGE AND HANDLING

All products manufactured by Novamind IKE should be stored at a temperature between 15-25 ° C and 40-60% humidity. The products must be kept away from direct sunlight and any artificial ultraviolet light. The product is well packaged and sealed. A defect on the packaging may involve the loss of the properties of decontamination and disinfection, it is recommended to avoid their use. The material must not be unpacked and handled if it is not going to be immediately used. Implant Novamind IKE products are not sterile. It is recommended sterilization before use, following the methods proposed in section 7.

4. WARNING AND CONTRAINDICATIONS

The reuse of single-use products carries a possible deterioration of its characteristics, which implies the risk of infection of the tissues and /or deterioration of the patient's health. There is a contraindication to the use of the products for patients with conditions that rule out the use of surgery for placement of dental implants. Check the integrity of the packaging, and do not use in case of alteration. NOVAMIND abutments are fully compatible with selected industry dental implants and dental analogues as indicated in NOVAMIND brochures and media. The correct size of the abutment-implant interface is governed by the platform size. Both must have the same platform size so that the abutment and implant fit together. The platform diameter is specified separately on the packaging and is color-coded. If necessary, please check compatibility with your local distributor.

All components of the NOVAMIND abutment series must be protected against aspiration.

The NOVAMIND abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of NOVAMIND abutments in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Use of abutments should be limited to patients with completed craniofacial growth, i.e. patients 18 years old and above without upper age limit exclusions. Deviations to this restriction –if ever- are not endorsed by NOVAMIND, fall exclusively upon the responsibility of the clinician and should be clinically justified on outcome/risk/benefit ratios.

5. RISK ASSOCIATED TO THE USE OF THE PRODUCTS

There is a risk of aspiration or ingestion of the products when used intra-orally, so that appropriate measures be taken to prevent it. If the NOVAMIND abutment or the underlying compatible implant is loaded beyond its functional capacity, excessive bone loss or breakage of the implant or restoration may occur. Clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions:

- a. Peri-implant bone loss,
- b. Changes to implant's response to percussion, or
- c. Radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length.

Allergic reactions

All materials used in the NOVAMIND Abutment range are biocompatible; however, some patients may present allergies or hypersensitivity to any

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

Code: NV1a
Approval: 16/05/2018
Version 1
page 2 of 4

of the materials and its components. The abutments and/or auxiliary parts may not be used on patients who are known to have allergies to the corresponding materials. For specific information regarding alloy composition please refer to Section 2.4 herein.

Possible complications

A stressed loading of the implant or abutment over and above its functional capacity can lead to excessive bone loss or fracture of the implant or restoration. The clinician must supervise the occlusion and functional loading of the prosthetic supraconstruction very carefully.

6. CAUTION

Items supplied are intended to be used by qualified health professionals (dental technicians, doctors and dentists). The safety and efficacy of the products supplied by Novamind IKE, is guaranteed only when they are used by trained professionals. Restorations with cantilevers to individual implants are not recommended. Individual restorations with angled abutments should not be used in regions with high mechanical stress. Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for the posterior region of the mouth. Abutments with 3.5 mm diameter are for lateral incisors, mandibular central incisors, or splinting with larger implants. Angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region, unless they are splinted to larger diameter implants. For implants with a small diameter (PF 3.5), the prosthetic restoration should be constructed in such a way that large bending torque does not occur.

7. STERILIZATION METHODS

All NOVAMIND Abutment range products are supplied NON STERILE. For sterilisation, the manufacturer recommends autoclaving the product at 121°C for 30 minutes, drying time 30 minutes (in accordance with standard UNE-EN ISO 17665-1:2007). Most devices are marked for "Single use only" because it is difficult or impossible to clean and decontaminate a used device, reuse can lead to cross-infection. Furthermore, any attempt to reuse a device greatly increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. Any warranty claim resulting from the reuse of a single-use device thus is not accepted by the manufacturer.

Pressure	Temperature [°C]			
	Full Air Free	Removal of 2/3 pf air	Removal of 1/2 of air	No air removal
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Tabla 1: Influence of incomplete air discharge on autoclave temperature

The autoclave is the device most commonly used for temperatures above 100 ° C. A temperature of 121 ° C (atmosphere pressure) with an exposure time greater than 15 minutes serves to destroy spore forming organisms.

7.1. Advantages

- Fast heating and penetration
- Destruction of bacteria and spores in a short time
- Does not leave toxic waste
- Low deterioration of exposed material
- Economical

















7.2. Disadvantages

- It does not allow to sterilize solutions that form emulsions with water
- It is corrosive to certain metallic instruments

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

Code: NV1a
Approval: 16/05/2018
Version 1
page 3 of 4

8. LABELING SYMBOLS: ISO 15223-1:2012

ISO 15223 Symbology	Description	Novamind Symbology	Description
	Manufacturing date		Recommended torque (N • cm) for screw
	Manufacturer		Torx
	Expiring date		Unigrip
	Do not reuse		Hex (Includes the hex size)
	Batch number		Square drive
	Read instructions for use		Cross drive
	Check instructions for use		TPA Screw
	CE marking, including the number of notified body		
	Product Reference		
	Non Sterile Product		

II SPECIFIC INSTRUCTION FOR USE

1. CASTABLES

Made of Polycarbonate plastic (no waste). Observe the following precautions:

- Use wax to create a sufficient gap around the abutment in order to compensate the higher expansion coefficient of the castable material.
- Screw smoothly to avoid damage.
- Create shapes favoring the filling of cavities and prevent bubbling.
- Use materials for casting with high fluidity.

2. ANALOG

Made of stainless steel AISI-303. For use as a conventional analog must secure a sufficient fixing parts anti-twist and anti-stripping. Verify the compatibility of the connection, in type and size, between the analogue and the prosthetic element prior to tightening. Do not reuse.

3. HEALING ABUTMENT

Made of Titanium grade V. We recommend a gentle hand tightening. The height of this element will be selected to ensures its correct function and prevents transmission of stresses.

4. INTERFACE ABUTMENT

Verify the compatibility of the connection, in type and size, between the interface and the implant. Damage in the connection area of the implant must be avoided. An X-ray in the perpendicular axis to the union interface-implant is recommended in order to ensure the correct adjustment.

5. TITANIUM ABUTMENT

Verify the compatibility of the connection, in type and size, between the titanium abutment and the implant. Damage in the connection area of the implant must be avoided. An X-ray in the perpendicular axis to the union interface-implant is recommended in order to ensure the correct adjustment.

6. Co-Cr CASTABLE ABUTMENT

You need to check compatibility with the implant model you are joining. It should be avoided to damage its area of connection to the implant in the case of carving or machining. The ceramic used with this alloy should have a coefficient of expansion of 14.1×10^{-6} at 500°C or approximate. A pottery far below could give a poor fit, and far above, a break of the same.

7. IMPRESION COPING

Are provided for use in open or closed trays, with or without their specific screws. Prior to use, ensure cleanliness of the implant connection seat. Any dirt could affect the subsequent alignment of the prosthesis. Verify the compatibility of the connection, in type and size, between the impression coping and the implant.

8. SCREWS

Made of Titanium. For fixing abutments on prosthetic implant. It is imperative the strict compliance with the following conditions:

- For screwing or unscrewing use the appropriate screwdriver.
- The screwdriver must be positioned on the longitudinal axis of the joint prosthesis / implant.
- Both for the first fitting a prosthesis, as for future revisions, new screws should be used.
- For immediate load prosthesis:
 - Hand-tight and avoiding excessive torque
 - Prevent rotation of the implant during this operation
- Do not re-use screws from the dental laboratory for clinical use.
- Be sure to use the appropriate reference for each case.
- The minimum number of turns to ensure a good anchorage between five or six, in case of lower number of turns a longer screw shall be used (for more information contact: info@novamind.gr)
- The tightening torque recommended for definitive prosthesis, if not shown on the product label is on the table below:

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

Code: NV1a
Approval: 16/05/2018
Version 1
page 5 of 4

Model	Torque
01 Group	30 N.cm
02 Group	20 N.cm
03 Group	20 N.cm
04 Group	20 N.cm
05 Group	15 N.cm
06 Group	30N.cm
07 Group	30N.cm
08 Group	30N.cm
10 Group	30N.cm
11 Group	30N.cm
12 Group	30N.cm
33 Group	30N.cm

Table 2, Torque to model recommendation

9. OVERDENTURE ABUTMENT

It is necessary to verify the compatibility with the model of implant to be used. We recommend a radiograph once screwed, at the height of the union with the implant and in the axis perpendicular to that joint, to check the good coupling of the assembly. It is advisable to position the patient so that, if the screw falls during the screwing / unscrewing maneuver, this fall occurs over an area where it can be recovered.

10. RETENTION INSERTS

The retainers must be handled with the corresponding tools distributed by 2018 in order to avoid damage and deformation of the nylon inserts. It is necessary to replace the gums every 6 months or at the time when the patient feels little retention of his prosthesis for overdenture.

NON-STERILIZED PRODUCT: 2018products are not sterilized, but the possibility of sterilizing them is guaranteed

USEFUL INFORMATION ABOUT PRODUCTS MANUFACTURED BY NOVAMIND IKE

**Please read with attention the instructions below to ensure a safe and efficient
use of the products supplied by Novamind IKE**

The entire product range is designed so as to facilitate the work, both in the clinic and dental laboratory, while providing the best quality. Product features and compatibilities are expanded in the commercial catalog; if in doubt please get in touch with us (info@novamind.gr).

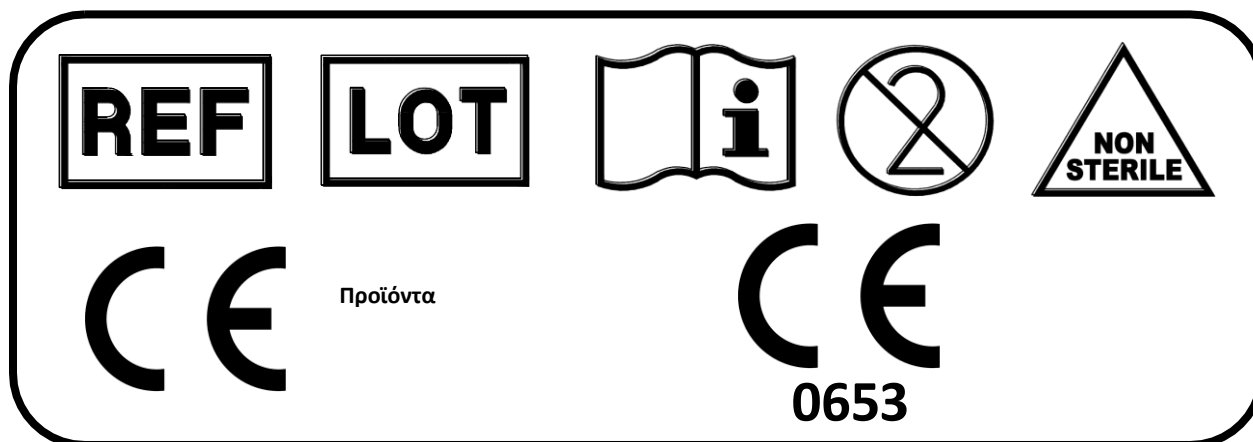
I ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Όλα τα προϊόντα κατασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της NOVAMIND IKE. Αποστόλου Παύλου 4 Αχαρνές Ελλάδα. Ο ιστότοπος της εταιρείας είναι www.novamind.gr Ο αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας είναι +302107770730.

Το οδοντικό κολόβωμα της NOVAMIND προορίζεται για τη στήριξη μονών και πολλαπλών οδοντικών προσθέσεων, στην κάτω ή στην άνω γνάθο. Η πρόσθεση στην οποία θα συνδεθεί το κολόβωμα της NOVAMIND θα συγκρατείται με βίδα στο κολόβωμα με μια εσωτερική εμπλοκή που αποτρέπει την περιστροφή. Ο απώτερος στόχος της διαδικασίας είναι η χειρουργική τοποθέτηση του ενδοστικού εμφυτεύματος στο οστό του τόξου της άνω ή της κάτω γνάθου για την παροχή στήριξης των προσθετικών αποκαταστάσεων, όπως ένα τεχνητό δόντι, προκειμένου να αποκατασταθεί πλήρως η εικόνα του ασθενούς και η λειτουργία της μάσησης.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ



3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται από τη Novamind IKE πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25 °C και υγρασία 40-60%. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται από το φως του ήλιου και από οποιοδήποτε τεχνητό υπεριώδες φως. Το προϊόν συσκευάζεται και σφραγίζεται τηρώντας όλα τα μέτρα ασφαλείας. Ένα ελάττωμα στη συσκευασία θα μπορούσε να συνεπάγεται την απώλεια των ιδιοτήτων της απολύμανσης και σε αυτήν την περίπτωση συνιστάται να μην χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Η αφαίρεση από τη συσκευασία και ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται μόνο αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Τα προϊόντα εμφυτευμάτων της Novamind IKE δεν είναι αποστειρωμένα. Συνιστάται η αποστείρωση πριν τη χρήση, ακολουθώντας τις μεθόδους που προτείνονται στην ενότητα 7.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης συνεπάγεται την πιθανή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών τους, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης των ιστών ή/και επιδείνωση της υγείας του ασθενούς. Δεν ενδείκνυται η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς με παθήσεις που αποκλείουν χειρουργικές επεμβάσεις για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση αλλοίωσης της συσκευασίας. Τα κολοβώματα της NOVAMIND είναι πλήρως συμβατά με επιλεγμένα οδοντικά εμφυτεύματα και οδοντιατρικά ανάλογα, όπως αναφέρεται στα φυλλάδια και τα μέσα της NOVAMIND. Το σωστό μέγεθος της επιφάνειας επαφής μεταξύ κολοβώματος και εμφυτεύματος καθορίζεται από το μέγεθος της πλατφόρμας. Αμφότερα πρέπει να έχουν το ίδιο μέγεθος πλατφόρμας, ώστε το κολόβωμα και το εμφύτευμα να προσαρμόζονται μεταξύ τους. Η διάμετρος της πλατφόρμας καθορίζεται ξεχωριστά στη συσκευασία και κωδικοποιείται χρωματικά. Εάν είναι απαραίτητο, υποβάλλετε ένα ερώτημα για τη συμβατότητα στον διανομέα σας.

Όλα τα εξαρτήματα της σειράς κολοβωμάτων της NOVAMIND πρέπει να προστατεύονται από εισρόφηση.

Τα κολοβώματα της NOVAMIND δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση, διαχωρισμό ή τεχνούργημα απεικόνισης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Η ασφάλεια των κολοβωμάτων της NOVAMIND σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου είναι άγνωστη. Η τομογραφία ασθενούς με αυτήν τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Η χρήση κολοβωμάτων πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με ολοκληρωμένη κρανιοπροσωπική ανάπτυξη, δηλαδή σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω, χωρίς ανώτερο όριο ηλικίας. Αποκλίσεις από τον παραπάνω περιορισμό δεν ενθαρρύνονται από τη NOVAMIND, εμπίπτουν αποκλειστικά στην ευθύνη του ιατρού και πρέπει να αιτιολογούνται κλινικά με βάση τη σχέση αποτελέσματος/κινδύνου/οφέλους.

5. ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Υπάρχει κίνδυνος εισρόφησης ή κατάποσης των προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά, οπότε πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της. Εάν το κολόβωμα της NOVAMIND ή το υποκείμενο συμβατό εμφύτευμα φορτιστεί πέραν της λειτουργικής ικανότητάς του, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική απώλεια οστού ή θραύση του εμφυτεύματος ή της αποκατάστασης. Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Περιεμφυτευματική απώλεια οστού,
- Αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση, ή
- Ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή οστού και εμφυτεύματος κατά μήκος του εμφυτεύματος.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη σειρά κολοβωμάτων της NOVAMIND είναι βιοσυμβατά. Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά και τα συστατικά τους. Τα κολοβώματα ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν αλλεργίες στα αντίστοιχα υλικά. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση του κράματος, ανατρέξτε στην ενότητα 2.4 του παρόντος.

Πιθανές επιπλοκές

Η φόρτιση του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος πέραν της λειτουργικής ικανότητάς του μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική απώλεια οστού ή σε θραύση του εμφυτεύματος ή της αποκατάστασης. Ο ιατρός οφείλει να επιβλέπει πολύ προσεκτικά τη σύγκλιση και τη λειτουργική φόρτιση της προσθετικής υπερκατασκευής.

6. ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα παρεχόμενα είδη προορίζονται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (οδοντοτεχνίτες, ιατρούς και οδοντιάτρους). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων που παρέχονται από τη Novamind IKE είναι εγγυημένες μόνο όταν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Δεν συνιστώνται αποκαταστάσεις με προβόλους σε μεμονωμένα εμφυτεύματα. Οι μεμονωμένες αποκαταστάσεις με γωνιακά κολοβώματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με υψηλή μηχανική καταπόνηση. Τα κολοβώματα με μεγάλη γωνία σε εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου δεν συνιστώνται για την οπίσθια περιοχή του στόματος. Τα κολοβώματα με διάμετρο 3,5 mm προορίζονται για πλάγιους κοπτήρες, κεντρικούς κοπτήρες της κάτω γνάθου ή για ναρθηκοποίηση με μεγαλύτερα εμφυτεύματα. Τα κολοβώματα υπό γωνία σε εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου δεν συνιστώνται για χρήση στην περιοχή των γομφίων, εκτός αν ναρθηκοποιούνται σε εμφυτεύματα μεγαλύτερης διαμέτρου. Για εμφυτεύματα με μικρή διάμετρο (PF 3,5), η προσθετική αποκατάσταση θα πρέπει να κατασκευάζεται έτσι ώστε να μην επιτρέπεται μεγάλη ροπή κάμψης.

7. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Όλα τα προϊόντα της σειράς κολοβωμάτων της NOVAMIND παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Για την αποστείρωση, ο κατασκευαστής συνιστά την τοποθέτηση του προϊόντος στον κλίβανο αποστείρωσης στους 121°C για 30 λεπτά, με χρόνο ξήρανσης 30 λεπτά (σύμφωνα με το πρότυπο UNE-EN ISO 17665-1:2007). Οι περισσότερες συσκευές φέρουν την ένδειξη "Single use only" (Μόνο για μία χρήση). Επειδή είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστεί και να απολυμανθεί μια χρησιμοποιημένη συσκευή, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Επιπλέον, κάθε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο μηχανικής βλάβης λόγω κόπωσης του υλικού. Ως εκ τούτου, οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μιας χρήσης δεν γίνεται αποδεκτή από τον κατασκευαστή.

Πίεση	Θερμοκρασία [°C]			
	Ελεύθερο αέρα	Αφαίρεση των 2/3 rf του αέρα	Αφαίρεση του 1/2 rf του αέρα	Χωρίς αφαίρεση αέρα
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Πίνακας 1: Επίδραση της ατελούς εκκένωσης αέρα σε θερμοκρασία κλιβάνου αποστείρωσης

Ο κλίβανος αποστείρωσης είναι η συσκευή που χρησιμοποιείται συχνότερα για θερμοκρασίες άνω των 100 °C. Η θερμοκρασία των 121 °C (ατμοσφαιρική πίεση) με χρόνο έκθεσης μεγαλύτερο από 15 λεπτά προσφέρεται για την καταπολέμηση των οργανισμών που παράγουν μικρόβια.

7.1. Πλεονεκτήματα

- Ταχεία θέρμανση και διεύδυση
- Εξόντωση βακτηρίων σε σύντομο χρονικό διάστημα
- Δεν αφήνει τοξικά κατάλοιπα
- Χαμηλού βαθμού φθορά των υλικών που εκτίθενται

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κωδικός: NV1a
Έγκριση: 16/05/2018
Έκδοση 1
σελίδα 3 από 5

- Οικονομικός

7.2. Μειονεκτήματα

- Δεν επιτρέπει την αποστείρωση διαλυμάτων που σχηματίζουν γαλακτώματα με το νερό
- Διαβρωτικό για ορισμένα μεταλλικά εργαλεία

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κωδικός: NV1a
Έγκριση: 16/05/2018
Έκδοση 1
σελίδα 4 από 5

8. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΗΜΑΝΣΗΣ: ISO 15223-1:2012

ISO 15223 Συμβολισμοί	Περιγραφή	Συμβολισμοί Novamind	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής		Συνιστώμενη ροπή (N • cm) για βίδωμα
	Κατασκευαστής		Torx
	Ημερομηνία λήξης		Unigrip
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Hex (συμπεριλαμβάνει το μέγεθος της εξαγωνικής κεφαλής)
	Αριθμός παρτίδας		Τετράγωνη κεφαλή
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Σταυρωτή κεφαλή
	Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης		TPA κεφαλή
	Σήμανση CE, συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού		
	Αναφορά προϊόντος		
	Μη αποστειρωμένο προϊόν		

II ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΧΥΤΕΥΣΙΜΑ

Κατασκευάζονται από πολυκαρβονικό πλαστικό (χωρίς κατάλοιπα). Τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Χρησιμοποιείτε κερύ για να δημιουργήσετε επαρκές κενό γύρω από το κολόβωμα για την αντιστάθμιση του υψηλότερου συντελεστή διαστολής του χυτεύσιμου υλικού.
- Βιδώνετε ομαλά για να αποφύγετε την πρόκληση οποιασδήποτε βλάβης.
- Δημιουργείτε σχήματα που ευνοούν την πλήρωση των κοιλοτήτων και αποτρέπουν τη δημιουργία φυσαλίδων.
- Χρησιμοποιείτε υλικά για χύτευση με υψηλή ρευστότητα.

2. ΑΝΑΛΟΓΟ

Κατασκευάζεται από Τιτάνιο βαθμού 5. Για χρήση ως συμβατικό ανάλογο, πρέπει να εξασφαλίζεται η επαρκής στερέωση των εξαρτημάτων ώστε να αποτρέπεται η συστροφή και η αποκόλληση. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της σύνδεσης, κατά τύπο και μέγεθος, μεταξύ του αναλόγου και του προσθετικού στοιχείου πριν σφίξετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

3. ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ

Κατασκευάζεται από Τιτάνιο βαθμού V. Συνιστάται ομαλή σύσφιξη με το χέρι. Το ύψος αυτού του στοιχείου επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζει την ορθή λειτουργία του και να προλαμβάνει την άσκηση πίεσης.

4. ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΔΙΕΠΑΦΗΣ

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της σύνδεσης, κατά τύπο και μέγεθος, μεταξύ της επιφάνειας επαφής και του εμφυτεύματος. Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην περιοχή σύνδεσης του εμφυτεύματος. Συνιστάται μια ακτινογραφία στον κάθετο άξονα της περιοχής μεταξύ επιφάνειας επαφής και εμφυτεύματος, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή προσαρμογή.

5. ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της σύνδεσης, κατά τύπο και μέγεθος, μεταξύ του κολοβώματος τιτανίου και του εμφυτεύματος. Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην περιοχή σύνδεσης του εμφυτεύματος. Συνιστάται μια ακτινογραφία στον κάθετο άξονα της περιοχής μεταξύ επιφάνειας επαφής και εμφυτεύματος, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή προσαρμογή.

6. ΧΥΤΕΥΣΙΜΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑ Co-Cr

Πρέπει να ελεγχθεί η συμβατότητα με το μοντέλο εμφυτεύματος που τοποθετείτε. Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην περιοχή σύνδεσης του εμφυτεύματος σε περίπτωση που εφαρμόζεται σμίλευση ή κατεργασία. Το κεραμικό υλικό που χρησιμοποιείται με αυτό το κράμα πρέπει να έχει συντελεστή διαστολής $14,1 \times 10^{-6}$ περίπου στους 500 °C. Η τοποθέτηση του κεραμικού υλικού πολύ πιο κάτω θα μπορούσε να οδηγήσει σε κακή εφαρμογή και πολύ πιο πάνω στη θραύση του υλικού.

7. ΑΞΟΝΕΣ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ

Παρέχονται για χρήση σε ανοιχτά ή κλειστά δισκάρια, με ή χωρίς τις ειδικές βίδες τους. Πριν από τη χρήση, εξασφαλίστε την καθαριότητα της έδρας σύνδεσης του εμφυτεύματος. Οποιαδήποτε ακαθαρσία θα μπορούσε να επηρεάσει την επακόλουθη ευθυγράμμιση της πρόσθεσης. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της σύνδεσης, κατά τύπο και μέγεθος, μεταξύ του άξονα αποτύπωσης και του εμφυτεύματος.

8. ΒΙΔΕΣ

Κατασκευάζονται από Τιτάνιο. Για στερέωση κολοβωμάτων σε προσθετικό εμφύτευμα. Επιβάλλεται η αυστηρή τήρηση των κάτωθι:

- Για το βίδωμα ή το ξεβίδωμα χρησιμοποιείτε το κατάλληλο κατσαβίδι.
- Το κατσαβίδι πρέπει να τοποθετείται στον διαμήκη άξονα της πρόθεσης/του εμφυτεύματος.
- Για την πρώτη τοποθέτηση μιας πρόθεσης, αλλά και για μελλοντικές διορθώσεις, χρησιμοποιείτε καινούριες βίδες.
- Για άμεση φόρτιση πρόσθεσης:
 - Σφίγγετε με το χέρι και αποφεύγετε την υπερβολική ροπή
 - Αποφεύγετε την περιστροφή του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας
- Μην επαναχρησιμοποιείτε βίδες από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο για κλινική χρήση.
- Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη αναφορά για κάθε περίπτωση.
- Ο ελάχιστος αριθμός στροφών που εξασφαλίζει καλής αγκύρωσης είναι μεταξύ πέντε ή έξι, ενώ σε περίπτωση μικρότερου αριθμού στροφών, χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη βίδα (για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με ένα μήνυμα στη διεύθυνση info@novamind.gr)
- Η συνιστώμενη ροπή σύσφιξης για την τελική πρόθεση, αν δεν αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος, αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κωδικός: NV1a
Έγκριση: 16/05/2018
Έκδοση 1
σελίδα 6 από 5

Μοντέλο	Ροπή
01 Group	30 N.cm
02 Group	20 N.cm
03 Group	20 N.cm
04 Group	20 N.cm
05 Group	15 N.cm
06 Group	30N.cm
07 Group	30N.cm
08 Group	30N.cm
10 Group	30N.cm
11 Group	30N.cm
12 Group	30N.cm
33 Group	30N.cm

Πίνακας 2, Συνιστώμενη ροπή για κάθε μοντέλο

9. ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΣΕ ΤΕΧΝΗΤΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑ

Είναι απαραίτητο να επαληθεύεται η συμβατότητα με το μοντέλο του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Συνιστάται μια ακτινογραφία αφού βιδωθεί, στο ύψος της ένωσης με το εμφύτευμα και στον κάθετο άξονα σε αυτή την ένωση, προκειμένου να ελεγχθεί η καλή προσαρμογή. Η θέση του ασθενούς πρέπει να είναι τέτοια ώστε αν η βίδα πέσει κατά τη διάρκεια των ελιγμών βιδώματος/ξεβιδώματος, να πέσει σε μια περιοχή από την οποία να μπορεί να ανακτηθεί.

10. ΕΝΘΕΤΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ

Ο χειρισμός των ένθετων συγκράτησης πρέπει να γίνεται με τα αντίστοιχα εργαλεία που κυκλοφορούν από το 2018, ώστε να αποτρέπεται η φθορά και η παραμόρφωση των ένθετων από νάιλον. Είναι απαραίτητη η πλήρωση των ούλων κάθε 6 μήνες ή όταν ο ασθενής αισθάνεται κάποια συγκράτηση του προσθετικού στοιχείου.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ: Τα προϊόντα μετά το 2018 δεν είναι αποστειρωμένα, αλλά η δυνατότητα αποστείρωσής τους είναι εγγυημένη

**ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΙ Η NOVAMIND IKE**

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες για ασφαλή και αποτελεσματική
χρήση των προϊόντων που διανέμει η Novamind IKE

Τα χαρακτηριστικά και οι συμβατότητες των προϊόντων αναλύονται στον κατάλογο προϊόντων. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, επικοινωνήστε μαζί μας (info@novamind.gr).

I ALLGEMEINE HINWEISE

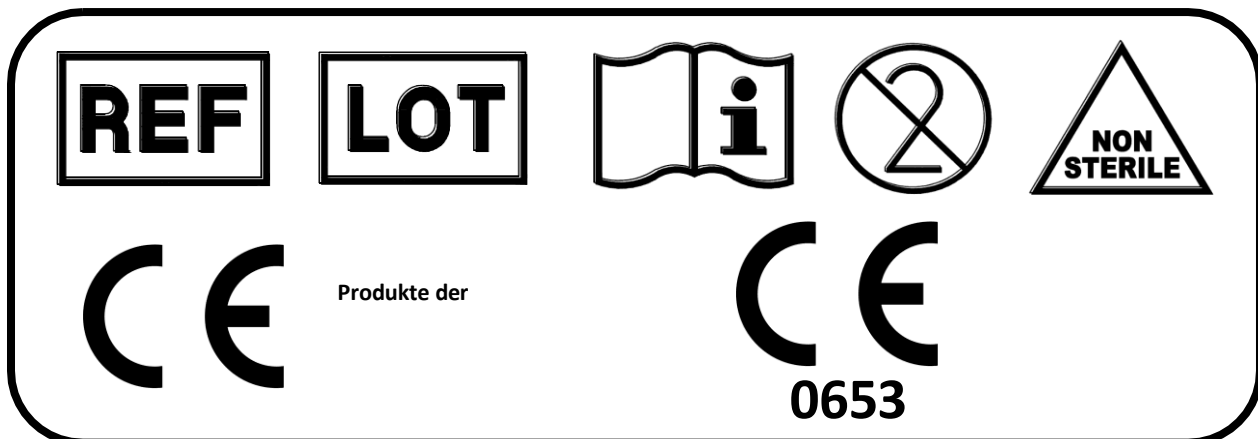
1. HERSTELLERANGABEN - BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Alle Produkte wurden in den Werken von NOVAMIND IKE hergestellt. Apostolou Pavlou 4 Acharnai Griechenland.

Die Website des Unternehmens lautet www.novamind.gr. Die Telefonnummer des Unternehmens lautet +302107770730.

Das NOVAMIND Dental-Abutment ist für die Abstützung von Einzel- und Mehrzahnprothesen im Unter- und Oberkiefer vorgesehen. Die Prothese, mit der das NOVAMIND Abutment verbunden wird, wird mit dem Abutment verschraubt und mit einer internen Rotationssicherung versehen. Ziel des Verfahrens ist es, das enossale Implantat chirurgisch in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers einzubringen, um die Prothesen, wie z. B. einen künstlichen Zahn, zu stützen und so die Ästhetik und die Kaufunktion des Patienten vollständig wiederherzustellen.

2. PRODUKTINFORMATION



3. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Alle von Novamind IKE hergestellten Produkte müssen bei einer Temperatur zwischen 15-25°C und 40-60% Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Die Produkte müssen vor direktem Sonnenlicht und künstlichem ultraviolettem Licht geschützt werden. Das Produkt ist gut verpackt und versiegelt. Ein Schaden an der Verpackung kann den Verlust der Dekontaminations- und Desinfektionseigenschaften zur Folge haben. Daher wird empfohlen, ihre Verwendung zu vermeiden. Das Material darf nicht ausgepackt und es darf nicht damit hantiert werden, wenn es nicht sofort verwendet werden soll. Implantat Novamind IKE-Produkte sind nicht steril. Es wird empfohlen, das Implantat vor dem Gebrauch zu sterilisieren, und zwar nach den in Abschnitt 7 vorgeschlagenen Methoden.

4. WARNHINWEISE UND GEGENANZEIGEN

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften, was das Risiko einer Infektion des Gewebes und/oder einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten mit sich bringt. Es besteht eine Kontraindikation für die Verwendung der Produkte bei Patienten mit Erkrankungen, die einen chirurgischen Eingriff zum Einsetzen von Zahnimplantaten ausschließen. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung, und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sie beschädigt ist. Die Abutments von NOVAMIND sind voll kompatibel mit ausgewählten Dentalimplantaten und Dentalanaloge der Industrie, wie in den NOVAMIND Broschüren und Medien angegeben. Die korrekte Größe der Abutment-Implantat-Schnittstelle wird durch die Größe der Oberfläche bestimmt. Beide müssen die gleiche Grundflächengröße haben, damit das Abutment und das Implantat zusammenpassen. Der Durchmesser der Oberfläche ist auf der Verpackung separat angegeben und farblich gekennzeichnet. Bitte prüfen Sie gegebenenfalls die Kompatibilität mit Ihrem örtlichen Händler. Alle Komponenten der NOVAMIND Abutment-Reihe müssen vor Aspiration geschützt werden.

Die Abutments von NOVAMIND wurden nicht auf ihre Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der NOVAMIND-Abutments in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die Verwendung von Abutments sollte auf Patienten mit abgeschlossenem kraniofazialen Wachstum beschränkt werden, d. h. auf Patienten ab 18 Jahren, wobei es keine obere Altersgrenze gilt. Abweichungen von dieser Einschränkung werden - wenn überhaupt - von NOVAMIND nicht befürwortet, liegen ausschließlich in der Verantwortung des Kliniklers und sollten klinisch mit dem Verhältnis von Ergebnis/Risiko/Nutzen begründet werden.

5. RISIKO IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DER PRODUKTE

Bei intraoraler Anwendung besteht die Gefahr der Aspiration oder des Verschluckens der Produkte, so dass geeignete Maßnahmen zu deren Vermeidung getroffen werden müssen. Wenn das NOVAMIND-Abutment oder das darunter liegende kompatible Implantat über ihre Funktionsfähigkeit hinaus belastet werden, kann es zu übermäßigem Knochenabbau oder zum Bruch des Implantats oder der Implantatversorgung kommen. Klinikler müssen ihre Patienten engmaschig auf folgende Symptome überwachen:

- a. Periimplantärer Knochenschwund,

- b. Veränderungen bei der Reaktion des Implantats auf Perkussion, oder
- c. Röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat über die Länge des Implantats.

Allergische Reaktionen

Alle im NOVAMIND Abutment-Sortiment verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können bei einigen Patienten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen bestimmte Materialien auftreten für die Materialien und deren Bestandteile. Die Abutments und/oder Hilfsteile dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Allergien gegen die betreffenden Materialien bekannt sind. Spezifische Informationen über die Zusammensetzung der Legierung sind in Abschnitt 2.4 zu finden.

Mögliche Komplikationen

Eine Belastung des Implantats oder des Abutments über seine funktionelle Kapazität hinaus kann zu übermäßigem Knochenverlust oder zum Bruch des Implantats oder des Zahnersatzes führen. Der Kliniker muss die Okklusion und die funktionelle Belastung der prothetischen Suprakonstruktion sehr sorgfältig überwachen.

6. ACHTUNG

Die gelieferten Artikel sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Zahntechniker, Ärzte und Zahnärzte) bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit der von Novamind IKE angebotenen Produkte ist nur dann gewährleistet, wenn sie von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Versorgungen mit Cantilevern auf einzelnen Implantaten werden nicht empfohlen. Individuelle Versorgungen mit abgewinkelten Abutments sollten nicht in Regionen mit hoher mechanischer Belastung verwendet werden. Stark abgewinkelte Abutments auf Implantaten mit kleinem Durchmesser werden für den hinteren Bereich des Mundes nicht empfohlen. Abutments mit 3,5 mm Durchmesser sind für seitliche Schneidezähne, untere zentrale Schneidezähne oder zum Schienen mit größeren Implantaten. Abgewinkelte Abutments auf Implantaten mit kleinem Durchmesser werden für die Verwendung im Molarenbereich nicht empfohlen, es sei denn, sie werden auf Implantaten mit größerem Durchmesser befestigt. Bei Implantaten mit kleinem Durchmesser (PF 3,5) sollte die prothetische Versorgung so gestaltet werden, dass kein großes Biegemoment entsteht.

7. STERILISIERUNGSVERFAHREN

Alle Produkte der NOVAMIND Abutment-Reihe werden NICHT STERIL geliefert. Zur Sterilisierung empfiehlt der Hersteller, das Produkt 30 Minuten lang bei 121 °C im Autoklaven zu sterilisieren, wobei die Trocknungszeit 30 Minuten beträgt (gemäß der Norm UNE-EN ISO 17665-1:2007). Die meisten Produkte sind mit der Aufschrift "Nur für den einmaligen Gebrauch" versehen, da es schwierig oder unmöglich ist, ein gebrauchtes Produkt zu reinigen und zu dekontaminieren, und die Wiederverwendung zu Kreuzinfektionen führen kann. Außerdem erhöht jeder Versuch, ein Produkt wiederzuverwenden, das Risiko eines mechanischen Versagens aufgrund von Materialermüdung erheblich. Gewährleistungsansprüche, die sich aus der Wiederverwendung eines Einwegprodukts ergeben, werden daher vom Hersteller nicht anerkannt.

Druck	Temperatur (°C)			
	Vollständig entlüftet	Zu 2/3 entlüftet	Zu 1/2 entlüftet	Nicht entlüftet
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Tabelle 1: Einfluss der unvollständigen Entlüftung auf die Temperatur im Autoklaven

Der Autoklav ist das am häufigsten verwendete Gerät für Temperaturen über 100 °C. Eine Temperatur von 121 °C (Atmosphärendruck) mit einer Expositionszeit von mehr als 15 Minuten dient der Abtötung von sporenbildenden Organismen.

7.1. Vorteile

- Schnelles Erhitzen und Durchdringen
- Abtötung von Bakterien und Sporen in kurzer Zeit
- Hinterlässt keine toxischen Rückstände
- Geringe Beeinträchtigung des exponierten Materials
- Kostengünstig








7.2. Nachteile

- Es ist nicht möglich, Lösungen zu sterilisieren, die mit Wasser Emulsionen bilden
- Es ist korrosiv für bestimmte metallische Instrumente

ALLGEMEINES ANWENDUNGSHINWEI

Code: NV1a
Genehmigung:
16.05.2018 Version 1
Seite 3 von 5

8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLS: ISO 15223-1:2012

ISO 15223 Symbolik	Beschreibung	Novamind -Symbolik	Beschreibung
	Herstellungsdatum		Empfohlenes Drehmoment (N • cm) für Schrauben
	Hersteller		Torx
	Verfallsdatum		Unigrip
	Nicht wiederverwenden		Sechskant (einschließlich der Sechskantgröße)
	Chargennummer		Vierkantantrieb
	Lesen Sie die Anwendungshinweise		Kreuzantrieb
	Ziehen Sie die Anwendungshinweise zu Rate		TPA-Schraube
	CE-Kennzeichnung, einschließlich der Nummer der benannten Stelle		
	Produktreferenz		
	Unsteriles Produkt		

II SPEZIFISCHE ANWENDUNGSHINWEISE

1. **ANGUSSFÄHIGER KUNSTSTOFF**

Hergestellt aus Polycarbonat-Kunststoff (kein Abfall). Beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Wachs, um einen ausreichenden Spalt um die Schnapp-Kupplung zu schaffen, um den höheren Ausdehnungskoeffizienten des gießbaren Materials auszugleichen.
- Schrauben Sie gleichmäßig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Erzeugen Sie Formen, die die Füllung von Kavitäten begünstigen und Blasenbildung verhindern.
- Verwenden Sie zum Gießen Materialien mit hoher Fließfähigkeit.

2. **ANALOG**

Hergestellt aus Titan Grad 5. Für die Verwendung als konventionelles Analog müssen ausreichend verdrehsichere und abstreifsichere Befestigungsteile vorhanden sein. Überprüfen Sie vor dem Festziehen die Kompatibilität der Verbindung in Bezug auf Typ und Größe zwischen dem analogen und dem prothetischen Element. Nicht wiederverwenden.

3. **EINHEILSCHRAUBEN**

Hergestellt aus Titan Grad 5. Wir empfehlen ein leichtes Anziehen von Hand. Die Höhe dieses Elements wird so gewählt, dass seine korrekte Funktion gewährleistet ist und die Übertragung von Spannungen verhindert wird.

4. **TITAN BASE ABUTMENT**

Prüfen Sie die Kompatibilität der Verbindung zwischen dem Interface und dem Implantat in Bezug auf Typ und Größe. Beschädigungen im Verbindungsbereich des Implantats müssen vermieden werden. Es wird empfohlen, eine Röntgenaufnahme in der senkrechten Achse zur Verbindung Interface-Implantat zu machen, um die richtige Einstellung zu gewährleisten.

5. **TITAN-ABUTMENT**

Überprüfen Sie die Kompatibilität der Verbindung in Bezug auf Art und Größe zwischen dem Titan-Abutment und dem Implantat. Beschädigungen im Verbindungsbereich des Implantats müssen vermieden werden. Es wird empfohlen, eine Röntgenaufnahme in der senkrechten Achse zur Verbindung Interface-Implantat zu machen, um die richtige Einstellung zu gewährleisten.

6. **ANGUSSFÄHIGE Co-Cr ABUTMENT**

Sie müssen die Kompatibilität mit dem Implantatmodell prüfen, das Sie verwenden möchten. Der Verbindungsbereich zum Implantat darf beim Fräsen bzw. Bearbeiten nicht beschädigt werden. Die Keramik, die mit dieser Legierung verwendet wird, sollte einen Ausdehnungskoeffizienten von $14,1 \times 10^{-6}$ bei 500 °C oder ähnlich haben. Eine Keramik, die weit darunter liegt, kann zu einer schlechten Passgenauigkeit führen, und eine, die weit darüber liegt, zu einem Bruch.

7. **ABDRUCKPFOSTEN**

Sie sind für die Verwendung in offenen oder geschlossenen Löffel (umlaut zu o)vorgesehen, mit oder ohne die dazugehörigen Schrauben. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Sitz der Implantatverbindung sauber ist. Jede Verschmutzung könnte die spätere Ausrichtung der Prothese beeinträchtigen. Überprüfen Sie, dass die Abformschale und das Implantat in Bezug auf Typ und Größe kompatibel sind.

8. **SCHRAUBEN**

"Hergestellt aus Titan". Zur Befestigung von Abutments auf prothetischen Implantaten. Die strikte Einhaltung der folgenden Bedingungen ist zwingend erforderlich:

- Verwenden Sie zum An- oder Abschrauben den entsprechenden Schraubendreher.
- Der Schraubendreher muss in der Längsachse der Prothese / des Implantats positioniert werden.
- Sowohl bei der Erstversorgung mit einer Prothese als auch bei zukünftigen Revisionen sollten neue Schrauben verwendet werden.
- Für Prothesen mit Sofortbelastung:
 - Handfest anziehen und übermäßiges Drehmoment vermeiden
 - Verhindern Sie, dass sich das Implantat während dieses Vorgangs dreht
- Schrauben aus dem Dentallabor dürfen nicht für den klinischen Gebrauch wiederverwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie für jeden Fall die entsprechende Referenz verwenden.
- Die Mindestanzahl der Umdrehungen, um eine gute Verankerung zu gewährleisten, liegt zwischen fünf und sechs; bei einer geringeren Anzahl von Umdrehungen muss eine längere Schraube verwendet werden (weitere Informationen unter: info@novamind.gr)
- Das für die endgültige Prothese empfohlene Anzugsdrehmoment ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt, sofern es nicht auf dem Produktetikett angegeben ist:

ALLGEMEINES ANWENDUNGSHINWEI

Code: NV1a
Genehmigung:
16.05.2018 Version 1
Seite 5 von 5

Modell	Drehmoment
01 Gruppe	30 N.cm
02 Gruppe	20 N.cm
03 Gruppe	20 N.cm
04 Gruppe	20 N.cm
05 Gruppe	15 N.cm
06 Gruppe	30 N.cm
07 Gruppe	30 N.cm
08 Gruppe	30 N.cm
10 Gruppe	30 N.cm
11 Gruppe	30 N.cm
12 Gruppe	30 N.cm
33 Gruppe	30 N.cm

Tabelle 2, Empfehlung für das Drehmoment zum Modell

9. DECKPROTHESEN ABUTMENT

Die Kompatibilität mit dem zu verwendenden Implantatmodell muss überprüft werden. Wir empfehlen eine Röntgenaufnahme nach der Verschraubung auf der Höhe der Verbindung mit dem Implantat und in der Achse senkrecht zu dieser Verbindung, um die korrekte Verbindung der Einheit zu überprüfen. Es ist ratsam, den Patienten so zu lagern, dass die Schraube, falls sie während des Ein- und Ausdrehens herunterfällt, über einen Bereich fällt, in dem sie aufgefangen werden kann.

10. RETENTIONSEINSÄTZE

Die Retainer müssen mit den entsprechenden, von 2018 vertriebenen Werkzeugen bearbeitet werden, um Beschädigungen und Verformungen der Nyloneinsätze zu vermeiden. Der Austausch des Gummis muss alle 6 Monate erfolgen oder wenn der Patient das Gefühl hat, dass seine Prothese nicht mehr richtig hält, wenn er eine Deckprothese trägt.

NICHT STERILISIERTES PRODUKT: 2018-Produkte sind nicht sterilisiert, aber die Möglichkeit, sie zu sterilisieren, ist gewährleistet

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER DIE VON NOVAMIND IKE HERGESTELLTEN PRODUKTE

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch, um eine sichere und effiziente Verwendung der von Novamind IKE gelieferten Produkte zu gewährleisten

Die Produkteigenschaften und Kompatibilitäten sind im Verkaufskatalog ausführlich beschrieben; im Zweifelsfall setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung (info@novamind.gr).