

CS Návod k použití



Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Gırrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngırrbach.com

Amann Gırrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Plorzhelm | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngırrbach.com
www.amanngırrbach.com



Všechny díly jsou nesterilizované!

Xive® je registrovaná značka firmy DENTSPLY Implants® nebo jejich sdružených společností. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX je registrovaná značka firmy DENTSPLY Implants® nebo jejich sdružených společností. | Tapered Screw-Vent® je registrovaná značka firmy Zimmer Dental GmbH nebo jejich sdružených společností. | Osseotite® External Hex® a Osseotite® Certain® jsou registrované značky firmy Biomet 3i® nebo jejich sdružených společností. | Nobel Active®, Branemark® a Replace Select® jsou registrované značky firmy Nobel Biocare Management AG nebo jejich sdružených společností. | BoneLevel® a SynOcta® jsou registrované značky firmy Straumann AG nebo jejich sdružených společností. | Conelog® je registrovaná značka firmy Altatec® nebo jejich sdružených společností.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Překlad originálního návodu k použití

CERAMILL TI-CONNECT PRO INDIVIDUÁLNÍ PILÍŘE, CERAMILL TI-FORMS A SKENOVAČÍ TĚLESA RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Prefabrikované, frézovatelné a zkrátitelné frézovací válečky Ceramill Ti-Forms z titanu Grade 5 pro individuální pilíře (abutmenty) (Ceramill Ti-Forms) a Ceramill Ti-Connect (titanové báze a příslušenství) byly vyvinuty pro implantátové systémy Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve. Individuální pilíře (abutmenty) lze zhotovit v kombinaci s korunkami a suprastrukturami, k obnově estetiky a funkce.

Polotovary Ceramill Ti-Form je předimenzované, aby pro vytvoření pilíře individuálním vyfrézováním odpovídali, s ohledem na danou situaci pacienta, požadavkům anatomického estetického vzhledu.

INDIKACE

Pro zhotovení individuálních pilířů (abutmentů) na implantátech. Komponenty Ceramill Ti-Connect a komponenty Ceramill Ti-Forms příslušné řady (range) jsou kompatibilní k pokždě uvedeným implantátovým systémům a lze je kombinovat, např. Range one v kombinaci s implantátovým systémem OsseoSpeed®.

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	3,5/4,0 mm	4,5/5,0 mm	
Ti-báze Range one vč. šroubu	792111	792112	792142
Šroub	792141	792142	7921102
Ti-Form Range one	7921101		

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Biomet 3i® Osseotite® Certain®	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
Ti-báze Range two vč. šroubu	792211	792212	792213
Šroub	792241	792241	792241
Ti-Form Range two	7922101	7922102	7922103

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b
Straumann® BoneLevel®	3,3 mm	4,1/4,8 mm
Ti-báze Range three vč. šroubu	792311	792312
Šroub	792341	792341
Ti-Form Range three	7923101	7923102

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b
Nobel Biocare® Nobel Active®	3,5 mm (NP)	4,3/5,0 mm (RP)
Ti-báze Range four vč. šroubu	792411	792412
Šroub	792441	792442
Ti-Form Range four	7924101	7924102

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Straumann® SynOcta®	3,5 mm	4,6 mm	6,5 mm
Ti-báze Range five vč. šroubu	792511	792512	792513
Šroub	792541	792542	792542
Ti-Form Range five	7925101	79251025	79251035

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Nobel Biocare® Replace Select®	3,5 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Ti-báze Range six vč. šroubu	792611	792612	792613	792614
Šroub	792641	792642	792642	792642
Ti-Form Range six	7926101	7926102	7926103	–

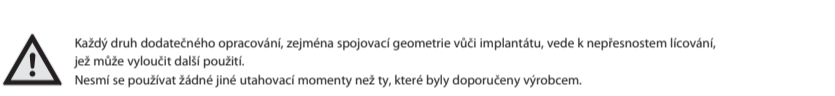
IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Braun® SynOcta®	3,5 mm	4,1 mm	5 mm
Ti-báze Range seven vč. šroubu	792711	792712	792713
Šroub	792741	792741	792741
Ti-Form Range seven	–	7927102	–

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Nobel Biocare® Branemark®	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
Ti-báze Range eight vč. šroubu	792811	792812	792813
Šroub	792841	792842	792843
Ti-Form Range eight	7928101	7928102	7928103

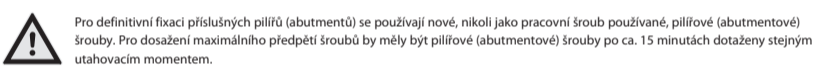
IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Zimmer® Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Ti-báze Range nine vč. šroubu	792911	792912	792913
Šroub	792941	792941	792941
Ti-Form Range nine	7929101	7929102	7929103

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
DENTSPLY Implants® Xive®	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
Ti-báze Range ten vč. šroubu	7921011	7921012	7921013	7921014
Šroub	7921041	7921041	7921041	7921041
Ti-Form Range ten	79210101	79210102	79210103	79210104

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	Kit a	Kit b	Kit c
Altatec® Conelog®	3,3 mm	3,8/4,3 mm	5 mm
Range twelve Šroub	7921241	7921241	7921242
Ti-Form Range twelve	79212101	79212102	79212103



Všechny originální implantáty je třeba nakoupit u daného výrobce. Pro některé systémy je třeba objednat i titanové báze / Interfaces přímo u příslušného výrobce. Titanové báze se dodávají vč. šroubu. Šrouby jsou rovněž k dostání samostatně. Šroubováky je pokždě třeba nakoupit u výrobce daného implantátového systému. **Důležité:** U titanových bází dodávaný šroub nesmí být za žádných okolností poškozený. Je doporučeno jednorázově mimo to objednat k systému se vztahující šroub pro provádění následně popsanych pracovních kroků s tímto šroubem (pracovní šroub).



Číslo položky odpovídá objednacím číslu.

Materiály: Ti-báze, polotovary Ti-Form a šroub: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM FF136 / skenovací těleso: polyeter eter keton, PEEK

Krouticí momenty:

Ncm	Pilíř (Abutment)						
20	Range two	Range twelve					
25	Range one	Range four NP					
30	Range nine						
35	Range three	Range four RP	Range five	Range six	Range seven	Range eight	

KONTRAINDIKACE

Titanové báze a polotovary Ti-Forms příslušné Range lze používat pouze s odpovídajícím kompatibilním implantátovým systémem, např. Range four pouze v kombinaci s implantátovým systémem Nobel Active®. Nemohou se kombinovat s implantáty jiných typů nebo výrobců implantátů. Nesmějí se používat žádné v průměru nelicující pilíře (abutmenty), protože to může vést k iritaci perimplantární měkké tkáně. Všechny abutmenty a komponenty jsou určeny pouze na jedno použití. Opakovaným používáním může dojít k poškození implantátů.

KONSTRUOVÁNÍ INDIVIDUÁLNÍHO PILÍŘE (ABUTMENTU) NA TITANOVÉ BÁZI

CAD software Ceramill M-Plant umožňuje konstruování individuální zirkonoxidové sestavy na titanové bázi. Mělo by se dbát základních pravidel.
_ Utváření emergency profile by mělo být provedeno šetrně a uskutečněné podle biologických hledisek, s ohledem na měkkou tkáň. Větší rozšíření gingivy než bylo vytvarováno víčky (healing cap) by se vždy mělo dít s konzultací ošetřujícího lékaře. Gingiva může být postupně rozšířena pomocí individuálně zhotovených provizorních pilířů (abutmentů) z umělé hmoty (např. Ceramill TEMP).
_ Všeobecné platí: Cirkulární úroveň by měla ležet ve vestibulární oblasti lehcě subgingiválně a orálně na průběhu gingivy. Tak lze cement mezi čepíčkami a pilířem (abutmentem) lehcě odstranit a vestibulárně není přechod viditelný.
_ U pilířů (abutmentů) by neměla klesnout tloušťka (otvor pro šroub vůči vnější ploše pilíře) pod 0,5 mm.
_ Pilíře (abutmenty) by měly být okružálně zaoblené a nikoli špičaté vybihající. Má být zamezeno ostrým hranám.
_ Ceramill Ti-Connect Ti-báze nebude v CAD/CAM systému opracována, měněna či modifikována.

OPRACOVÁNÍ CERAMILL TI-CONNECT

Keramický pilíř (abutment): Bude-li zhotoven individuální keramický pilíř (abutment), lze jej v jeho vnějším tvaru přizpůsobit anatomické situaci. Subjogivální část individuálního pilíře (abutmentu) musí být pro harmonickou integraci ručně adaptována na stávající měkkou tkáň. Tento pracovní krok by měl být proveden, kvůli ulehčení manipulace, po vlepění pilíře (abutmentu) na Ti-bázi.
Fazetování: Má-li být pilíř (abutment) přímo fazetován, musí to nastat před přilepením na titanovou bázi. Fazetování se děje pomocí vhodných fazetovacích materiálů (např. pomocí Creation ZI-F), přitom je třeba dbát příslušných údajů výrobce.
Přilepení: Pro přilepení pilíře (abutmentu) na titanovou bázi je doporučen RelyXTM Unicem® (3M Espel, resp. Panavia® F2.0 (Kuraray) nebo jiný srovnatelný upevňovací materiál, i v kombinaci s patřičným kovovým príměrem. Přitom je třeba dbát údajů výrobce. Spojovací geometrie titanové báze je kvůli ochraně smočena izolačním prostředkem a fixována na laboratorním implantátu pomocí šroubu pilíře. Lepicí plocha báze a zhotoveného pilíře (abutmentu) se pomocí Al2O3 tryskacho prostředku 50 µm a max. 2 bar otryskají a následně důkladně očistí (tuku a prachu prostě). Hlava šroubu je pokrytá voskem či obdobným materiálem. Namíchané lepidlo se nanese na lepicí plochu titanové báze. Pilíř (abutment) se nasune přes titanovou bázi, až je zjevný odpor. Otáčením se vyhledá definitivní poloha. Pilíř (abutment) musí končit totožně s bazální částí titanové báze. Větší zbytky lepidla se ihned odstraní.

Leštění: Po vytvrnutí lepidla se přebytek opatrně odstraní vhodným rotačním nástrojem. Přebytek lepidla v kanálu šroubu se musí rovněž pečlivě odstranit.

OPRACOVÁNÍ CERAMILL TI-FORMS

Polotovary Ceramill Ti-Forms se čelní stranou polotovaru zafixují do držáku. Rotační zajištění se přitom děje přes zvláštní přípojovací geometrii na straně stroje, která, nezávisle na použitím implantátovém systému, zajišťi správné umístění polotovaru Ti-Form.

Polotovary Ceramill Ti-Form se opracovávají pomocí průměrem a ozubením vhodných tvrdokovových fréz za neustálého chlazení. Pro docílení optimálních výsledků povrchu při opracování je nezbytné nutné se řídit příslušnými údaji výrobce. Přitom se nesmí zmínit ani úhel vůči svísle ose, ani tloušťka stěny (min. 0,4 mm) a výška (min. 3 mm) pilíře (abutmentu) Ceramill Ti-Form v tvaru, jež může vést k defektům a tím vyloučit použití. Z opracování jsou všeobecně vyloučeny rotací indexující funkční plochy, které tvarově spojují pilíř (abutment) s implantátem.

Zásadně je třeba dbát na to, aby se k fixaci použil vhodný a k tomu určený držák. Použijí-li se k protetikému zhotovení dentální CAD/CAM systém a skenovaná data z pracovních podkladů pacienta, je CAD/CAM systém s polotovarem Ceramill Ti-Form sladěný. Zhotovování protetikých výrobků a používání dentálních CAD/CAM systémů smí být prováděno pouze kvalifikovaným personálem jako jsou zubní technici.

POZOR

Bezpečnostní upozornění: Kovový a zirkonový prach je zdraví škodlivý. Při výrobě a pískování používejte odsávání s v praxi běžným jemným pracovým filtrem a nose ochranné brýle a též respirátor.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Překlad originálního návodu k použití

SKENOVAČÍ TĚLESO – INDIKACE

Pro zachycení přesné polohy implantátů během procesu skenování se používá skenovací těleso. To musí být zvoleno adekvátně té Range Ti-báze a Range Ti-Form, jež se budou aplikovat, kompatibilně vůči originálnímu implantátovému systému a průměru implantátu, např. Range four Ti-báze č. položky 792412. Skenovací těleso č. položky 792422. Poloha skloněné plochy skenovacího tělesa odpovídá v důsledku poloze rotačního zajištění na titanové bázi a měla by být umístěna tak, aby při procesu skenování nevznikla žádná zastínění od sousedních zubů. Všeobecně se doporučuje pracovat se snimatelnou maskou dásní, aby se zaručilo správné polohování mezi laboratorním implantátem a skenovacím tělesem. Při správném umístění neexistuje žádná mezera a není možné žádné otočení. Fixace skenovacího tělesa se provádí pomocí integrovaného šroubu.

Pozor: Šroub se nesmí v žádném případě pevně utáhnout uvedeným utahovacím momentem. Je dostačující šroub lehcě utáhnout, poněvadž musí být zaručena jen fixace. Zkontrolujte prosím, aby skenovací těleso sedělo na laboratorním implantátu bez mezery a vikláni. Není-li to ten případ, použijte nové skenovací těleso. Pokud se postupuje nálezitě, lze skenovací těleso použít až 10krát.

PŘÍSLUŠENSTVÍ: SKENOVAČÍ TĚLESO A LABORATORNÍ IMPLANTÁTY

kompatibilní s Ti-bázemi / Ti-Forms Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b
Skenovací těleso	792121	792122
Laboratorní implantát	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	792221	792222	792222
Laboratorní implantát	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b
Skenovací těleso	792321	792322
Laboratorní implantát	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Skenovací těleso	792421	792422
Laboratorní implantát	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	792521	792522	792523
Laboratorní implantát	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Skenovací těleso	792621	792622	792623	792624
Laboratorní implantát	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	792721	792722	792722
Laboratorní implantát	792731	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	792821	792822	792823
Laboratorní implantát	792831	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	792921	792922	792923
Laboratorní implantát	792931	792932	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Skenovací těleso	7921021	7921022	7921023	7921023
Laboratorní implantát	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Skenovací těleso	7921221	7921222	7921223
Laboratorní implantát	7921231	7921232	7921233

VEDLEŠÍ ÚČINKY / VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

Alergie či přecitlivlost v souvislosti se slitnou nětze ve velmi vzácných ojedinelých případech vyloučí. Různé typy slitin mohou v té samé ústní dutině při okružním nebo aproximačním kontaktu vést ke galvanickým reakcím.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

V tomto návodu k použití uvedené výrobky řady (range) one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve se dodávají nesterilně ve vhodném balení. Pilíře (abutmenty) a šrouby pilířů musejí být před použitím a poté, co byly dodány dentální laboratoři, očištěny, dezinfikovány a ve zvláštním klinickém postupu sterilizovány (při nedbání nebude převzata žádná zůrka). Důkladné očištění a dezinfekce je nezbytný požadavek pro efektivní sterilizaci lékařských výrobků. Lékařské výrobky a šrouby udržujte před sterilizací při manipulaci v laboroři nebo na operačním sále čisté. Navíc k hygienickým směrnícím zubní ordnace je třeba dbát zákonných ustanovení, jež mají místní platnost. To se vztahuje zejména na různé směrnice týkající se inaktive prionů.

1. Předdezinfekce (zabránění křivové kontaminaci)

Výrobky ihned po použití vložte do dezinfekční lázně*. Veškeré zbytky odstraňte a demontujte odstranitelné dily.

2. Čištění

Používejte pouze demineralizovanou vodu a neutrální čisticí prostředky*. Kanál šroubu se musí vyčistit a demineralizovanou vodou na začátku a konci doby expozice propláchnout pomocí jednorázové injekční stříkačky (min. 10 ml). Výrobky se musí pomoci čisticího kartáče z umělé hmoty vyčistit a poté opláchnout demineralizovanou vodou. Všechny výrobky je třeba po čištní zkontrolovat, aby se vyloučilo poškození nebo koroze. Poškozené výrobky se musejí nahradit.

3. Opláchnutí a sušení

Poté, co byly výrobky vyjmuty z dezinfekční lázně, musejí se všechny komponenty tříkrát opláchnout demineralizovanou vodou. Všechny komponenty je třeba důkladně očistit jednorázovou tkaninou bez smotků. Pro vyčistění kanálu šroubu je nezbytný tlakový vzduch bez oleje. Potom zkontrolujte všechny díly na poškození a korozi.

4. Dezinfekce

Doporučujeme značné dezinfekční prostředek pro dezinfekci výrobků (zde je třeba konzultovat hygienické předpisy RRI a používat pro povrchovou dezinfekci schválené prostředky).

_ Výrobky vložte na předepsanou dobu do dezinfekčního roztoku (dbejte údajů výrobce prostředků).

_ Výrobky vyjměte z roztoku.

_ Minimálně tříkrát opláchněte komponenty upravenou vodou.