ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

DA Brugsanvisning

Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

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

Distribution | Vertrieb D/A

Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Pforzheim | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com

AMANNGIRRBACH

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

NON STERILE

Alle dele er ikke steriliseret!

Xive® er et registreret mærke fra DENTSPLY Implants® eller dets associerede selskaber. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX er et registreret mærke fra DENTSPLY Implants® eller dets associerede selskaber. | Tapered Screw-Vent® er et registreret mærke fra Zimmer Dental GmbH eller dets associerede selskaber. | Osseotite® External Hex® og Osseotite® Certain® er registrerede mærker fra Biomet 3i® eller dets associerede selskaber. | Nobel Active®, Branemark® og Replace Select® er registrerede mærker fra Nobel Biocare Management AG eller dets associerede selskaber. | BoneLevel® og SynOcta® er registrerede mærker fra Straumann AG eller dets associerede selskaber. | Conelog® er et registreret mærke fra Altatec® eller dets associerede selskaber.

BRUGSANVISNING
Oversættelse af den originale brugsanvisning

CERAMILL TI-CONNECT TIL INDIVIDUELLE ABUTMENTS, CERAMILL TI-FORMS OG SCANELEMENTER ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

De præfabrikerede, fræs-/afkortbare fræsecylindere Ceramill TI-Forms af Titan Grade 5 til individuelle abutments (Ceramill TI-Forms) og Ceramill TI-Connect (TI-Basis og tilbehør) blev udviklet til implantatsystemerne Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve. De individuelle abutments kan i kombination med kroner og suprastrukturer fremstilles til rekonstruktion af æstetik og funktion. Ceramill TI-Form-råemnet er overdimensioneret for vha. individuel fræsning at skabe et abutment i overensstemmelse med kravene, der stilles til en anatomisk, æstetisk form, som passer til den enkelte patient.

INDIKATION

Til fremstilling af individuelle abutments på implantater. Ceramill TI-Connect-komponenterne og Ceramill TI-Forms-komponenterne til den pågældende Range er kompatible med de til enhver tid angivede implantatsystemer og kan kombineres - f.eks. Range one i kombination med implantatsystemet OsseoSpeed®.

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**
DENTSPLY Implants® | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	3,5 / 4,0 mm	4,5 / 5,0 mm
TI-Basis **Range one** inkl. skrue	792111	792112
Skrue	792141	792142
TI-Form **Range one**	7921101	7921102

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Biomet 3i® | Osseotite® Certain®	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
TI-Basis **Range two** inkl. skrue	792211	792212	792213
Skrue	792241	792241	792241
TI-Form **Range two**	7922101	7922102	7922103

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**
Straumann® | BoneLevel®	3,3 mm	4,1 / 4,8 mm
TI-Basis **Range three** inkl. skrue	792311	792312
Skrue	792341	792341
TI-Form **Range three**	7923101	7923102

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**
Nobel Biocare® | Nobel Active™	3,5 mm (NP)	4,3 / 5,0 mm (RP)
TI-Basis **Range four** inkl. skrue	792411	792412
Skrue	792441	792442
TI-Forms **Range four**	7924101	7924102

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Straumann® | SynOcta®	3,5 mm	4,8 mm	6,5 mm
TI-Basis **Range five** inkl. skrue	792511	792512	792513
Skrue	792541	792542	792542
TI-Form **Range five**	7925101	7925102S	7925103S

IMPLANTATSYSTEM	**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-Basis **Range six** inkl. skrue	792611	792612	792613	792614
Skrue	792641	792642	792642	792642
TI-Form **Range six**	7926101	7926102	7926103	-

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®	3,4 mm	4,1 mm	5 mm
TI-Basis **Range seven** inkl. skrue	792711	792712	792713
Skrue	792741	792741	792741
TI-Form **Range seven**	-	7927102	-

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Nobel Biocare | Brånemark®	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
TI-Basis **Range eight** inkl. skrue	792811	792812	792813
Skrue	792841	792842	792843
TI-Form **Range eight**	7928101	7928102	7928103

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Zimmer | Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
TI-Basis **Range nine** inkl. skrue	792911	792912	792913
Skrue	792941	792941	792941
TI-Form **Range nine**	7929101	7929102	7929103

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
DENTSPLY Implants® | Xive®	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
TI-Basis **Range ten** inkl. skrue	7921011	7921012	7921013	7921014
Skrue	7921041	7921041	7921041	7921041
TI-Form **Range ten**	79210101	79210102	79210103	79210104

IMPLANTATSYSTEM	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Altatec® | Conelog®	3,3 mm	3,8 / 4,3 mm	5 mm
Range twelve skrue	7921241	7921241	7921242
TI-Form **Range twelve**	79212101	79212102	79212103

Enhver type efterbearbejdning, især af forbindelsesgeometrien i forhold til implantatet, medfører pasningsunøjagtigheder, som kan udelukke den videre anvendelse.
Der må ikke anvendes andre drejemomenter end dem, som producenten anbefaler.

Alle originale implantater skal købes hos den pågældende producent. Til nogle systemer skal også titanbaserne / interfacerne bestilles direkte hos den pågældende producent. TI-baserne leveres inkl. skrue. Skruerne fås også separat. Skruetrækkere skal købes hos producenterne af de pågældende implantatsystemer. **Vigtigt:** Skruen, der følger med TI-baserne, må under ingen omstændigheder beskadiges. Det anbefales at bestille en ekstra systemrelateret skrue en gang for at gennemføre de arbejdstrin med denne skrue (arbejdsskrue), der beskrives i det følgende.

Til definitiv fastgørelse af de pågældende abutments skal der bruges nye abutmentskruer, der ikke bruges som arbejdsskrue. For at nå op på den maks. skrueforspænding bør abutmentskruerne efterspændes med det samme drejningsmoment efter ca. 15 minutter.

Artikelnummeret svarer til bestillingsnummeret.

Materialer: TI-Basis, TI-Form-råemne og skrue: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM FF136 / scanelement: Polyether-ether-ketone, PEEK

Drejningsmoment:

Ncm	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

KONTRAINDIKATION

TI-baserne og TI-Forms-råemnerne fra den pågældende Range kan kun bruges med det tilsvarende kompatible implantatsystem f.eks. kan Range four kun kombineres med implantatsystemet Nobel Active®. De kan ikke kombineres med implantater af en anden implantattype eller fra en anden implantat-producent. Der må ikke bruges abutments, hvis diameter ikke passer, da dette kan føre til en irritation af det periimplantære, bløde væv. Alle abutments og komponenter er beregnet til engangsbrug. Genbrug kan resultere i beskadigelse af implantatet.

KONSTRUERE DET INDIVIDUELLE ABUTMENT PÅ TI-BASIS

CAD softwaren Ceramill M-Plant gør det muligt at konstruere den individuelle zirkonoxidopbygning på TI-Basis.
Principielle regler bør overholdes.
_ Emergence Profile bør formgives på en skånende måde, og dette arbejde skal gennemføres på basis af biologiske synspunkter, så det passer til det bløde væv. Spørg altid den behandlende læge, før tandkødet (gingiva) udvides mere, end det blev gjort med beskyttelseskapperne. Tandkødet (gingiva) kan udvides successivt vha. individuelt fremstillede, provisoriske abutments af plast (f.eks. Ceramill TEMP).
_ Generelt gælder: Det cirkulære trin bør i det vestibulære område ligge let subgingival og oralt på gingivaforløbet. På den måde kan cementen nemt fjernes mellem inderkappe og abutment, og vestibulær ses overgangen ikke.
_ Abutments bør ikke underskride en tykkelse (skruehul til den udvendige abutmentflade) på 0,5 mm.
_ Abutments bør være afrundet okklusalt og bør ikke løbe spids ud. Skarpe kanter bør undgås.
_ Ceramill TI-Connect TI-Basis redigeres, ændres eller modificeres ikke i CAD/CAM systemet.

BEARBEJDNING CERAMILL TI-CONNECT

Keramik-abutment: Fremstilles et individuelt keramik-abutment, kan dets udvendige form tilpasses til de anatomiske forhold. Keramik-abutmentet kan fremstilles manuelt f.eks. med kopifræsesystemet Ceramill Multi-x (178500) eller digitalt med abutmentmodulet Ceramill M-Plant (179152) til CAD softwaren Ceramill Mind (179150). Til bearbejdning af keramiske opbygninger bruges diamant-værktøjer i fejlfri tilstand under vandkøling og lavt tryk. Den mindste vægtykkelse på 0,5 mm må ikke underskrides, grater og kanter skal undgås. Pas på: Overhold producentens oplysninger mht. det anvendte materiale (f.eks. Ceramill ZI)! Før sintringen anbefales det at befri abutments indvendige side for resterende zirkonstøv med en pensel.
TI-Basis: For at sikre en korrekt funktion må hverken vinklen, vægtykkelsen eller højden modificeres på TI-Basis. Den subgingivale andel af det individuelle abutment skal tilpasses manuelt til det eksisterende, bløde væv for at sikre en harmonisk integration. For at lette håndteringen bør dette arbejdstrin gennemføres, efter at abutment er blevet klæbet fast på TI-Basis.
Blænde: Skal et abutment blændes direkte, skal dette gennemføres, før det klæbes fast på titanbasen. Blændingen gennemføres med egnede blændematerialer (f.eks. med Creation ZI-F), her er det vigtigt at overholde den enkelte producents oplysninger.
Fastklæbe: Til fastklæbning af abutmentet på titanbasen anbefales det at bruge RelyXTM Unicem® (3M Espe) eller Panavia® F2.0 (Kuraray) eller et andet lignende fastgørelsesmateriale, også i kombination med den tilhørende metalprimer. Overhold den enkelte producents oplysninger. Titanbasens forbindelsesgeometri beskyttes med et isoleringsmiddel og fastgøres på laboratorieimplantatet med abutmentskruen. Klæbefladen på basen og det fremstillede abutment strålerenses 50 µm og maks. 2 bar med Al2O3 strålemiddel og rengøres herefter grundigt (fedt og støvfri). Skruehovedet beskyttes med voks eller lignende. Det blandede klæbemiddel kommes på titanbasens klæbeflade. Abutmentet skubbes hen over titanbasen, til der mærkes en modstand. Ved rotation søges den definitive position. Abutmentet skal flugte med den basale andel på titanbasen. Større klæbemiddelrester fjernes omgående.
Polere: Når klæbemidlet er hærdet, fjernes resten forsigtigt med egnede, roterende instrumenter. Klæbemiddelresten i skruekanalen skal ligeledes fjernes omhyggeligt.

BEARBEJDNING CERAMILL TI-FORMS

Ceramill TI-Forms-råemnerne fastgøres i holderen hen over råemnets frontside. Rotationssikringen gennemføres via en separat tilslutningsgeometri på maskinen, der - uafhængigt af det anvendte implantatsystem - sikrer en korrekt placering af TI-Forms-råemnet.

Med hårdmetalfræsere med egnede diameter og fortanding bearbejdes Ceramill TI-Forms-råemnerne under konstant køling. For at opnå optimale overfladeresultater under bearbejdningen er det ubetinget nødvendigt at overholde den enkelte producents oplysninger. Her må hverken vinklen til den lodrette akse, vægtykkelsen (min. 0,4 mm) eller højden (min. 3 mm) på Ceramill TI-Forms abutment ændres på en måde, der kan føre til defekter, hvorved brug udelukkes. Udelukket fra bearbejdningen er generelt de rotationsindekserede funktionsflader, der forbinder abutment fast med implantatet.

Principielt skal man være opmærksom på, at fikseringen skal sikres af en egnet og specielt udvalgt holder. Bruges et dentalt CAD/CAM-system og scan-data fra patient-arbejdsmateriale til den protetiske fremstilling, skal CAD/CAM-systemet afstemmes i forhold til Ceramill TI-Forms-råemnet. Fremstillingen af protetiske produkter og brugen af dentale CAD/CAM-systemer må kun gennemføres af kvalificeret personale som f.eks. tandteknikere.

PAS PÅ

Sikkerhedsanvisning: Metal- og zirkonstøv er sundhedsfarligt. Under udarbejdningen og sandstrålingen skal der bruges en opsugning med finstøvfilter, der normalt bruges i en tandlægepraksis, samt beskyttelsesbriller og mundbeskyttelse.

DA

BRUGSANVISNING
Oversættelse af den originale brugsanvisning

SCANELEMENT – INDIKATION

Til registrering af den nøjagtige implantatposition under scanprocessen bruges scanelementet. Dette skal vælges på en sådan måde, at det passer til det anvendte TI-Basis-Range og TI-Forms-Range og er kompatibel med det originale implantatsystem og implantatdiameteren f.eks. Range four TI-Basis artikel-nr. 792412, scanelement artikel-nr. 792422. Positionen af scanelementets skrå flade svarer som følge heraf til positionen af rotationsbeskyttelsen på titanbasis og bør placeres på en sådan måde, at nabotænderne ikke danner skygger under scanprocessen. Generelt anbefales det at arbejde med en aftagelig tandkødsmaske for at sikre en korrekt positionering mellem laboratorieimplantatet og scanelementet. Er placeringen rigtig, er der ingen spalte, og rotation er ikke mulig. Scanelementet fastgøres med den integrerede skrue.
Pas på: Skruen må under ingen omstændigheder spændes med det angivede drejningsmoment. Det er nok at spænde skruen en lille smule, da det kun er vigtigt, at den er fastgjort. Kontroller, at scanelementet sidder rigtigt på laboratorieimplantatet uden spalter og uden at vakle. Er dette ikke tilfældet, bruges et nyt scanelement. Arbejdes der ordentligt, kan et scanelement bruges op til 10 gange.

TILBEHØR: SCANELEMENT OG LABORATORIEIMPLANTATER

passer til TI-Basis / TI-Forms fra Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	**Kit a**	**Kit b**
Scanelement	792121	792122
Laboratorieimplantat	792131	792132

Range two	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	792221	792222	792222
Laboratorieimplantat	792231	792232	792233

Range three	**Kit a**	**Kit b**
Scanelement	792321	792322
Laboratorieimplantat	792331	792332

Range four	**Kit a**	**Kit b**
Scanelement	792421	792422
Laboratorieimplantat	792431	792432

Range five	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	792521	792522	792523
Laboratorieimplantat	792531	792532	792533

Range six	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Scanelement	792621	792622	792623	792624
Laboratorieimplantat	792631	792632	792633	792634

Range seven	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	792721	792722	792722
Laboratorieimplantat	792731	792732	792733

Range eight	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	792821	792822	792823
Laboratorieimplantat	792831	792832	792833

Range nine	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	792921	792922	792923
Laboratorieimplantat	792931	792932	792933

Range ten	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Scanelement	7921021	7921022	7921023	7921023
Laboratorieimplantat	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Scanelement	7921221	7921222	7921223
Laboratorieimplantat	7921231	7921232	7921233

BIVIRKNINGER / VEKSELVIRKNINGER

Allergier eller sensibiliteter i sammenhæng med legeringen kan i meget sjældne, enkelte tilfælde ikke udelukkes. Forskellige legeringstyper i den samme mundhule kan føre til galvaniske reaktioner i forbindelse med okklusal eller approksimal kontakt.

RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION

Produkterne til Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve, der er angivet i denne brugsvejledning, er ved leveringen pakket usterilt i en egnet emballage. Abutmentene og abutment-skruerne skal gøres rene, desinficeres og steriliseres i særlige kliniske processer, før de tages i brug og efter leveringen fra dentallaboratoriet (garantien bortfalder, hvis dette ikke overholdes). Grundig rengøring og desinfektion er et uomgængeligst krav for at sikre en effektiv sterilisation af medicinprodukter. Medicinprodukterne og skruerne skal før sterilisationen holdes rene, når de håndteres på laboratoriet eller i operationssalen. Udover hygiejneretningslinjerne i dentalpraksissen skal også de lovfastsatte regler overholdes, der gælder på stedet. Dette gælder især de forskellige retningslinjer mht. inaktivering af prioner.

1. Før-desinfektion (undgå kryds-kontamineringer)
Produkterne skal straks efter brug lægges fra i et kimdræbende (germicidt) bad* straks efter brug Alle rester skal fjernes, og dele, der kan fjernes, skal afmonteres.

2. Rengøring
Brug kun demineraliseret vand og neutrale rengøringsmidler*. Skruekanalen skal rengøres og skylles med demineraliseret vand i starten og slutningen af ekspositionstiden vha. en engangssprøjte (mindst 10 ml). Produkterne skal rengøres med en rengøringsbørste af plast og så skylles med demineraliseret vand. Alle produkter skal kontrolleres efter rengøringen for at udelukke beskadigelser eller korrosion. Beskadigede produkter skal erstattes.

3. Skylning og tørring
Når produkterne er taget op af det kimdræbende bad, skal alle komponenter skylles med demineraliseret vand tre gange. Alle komponenter skal rengøres grundigt med en fnugfri engangsklud. Skruekanalen SKAL rengøres med oliefri trykluft. Herefter skal alle dele kontrolleres for beskadigelser og korrosion.

4. Desinfektion
Vi anbefaler, at produkterne desinficeres med et meget desinficerende middel (læs RKI-hygiejneforskrifterne nøje og brug midler, der er godkendt til at desinficere overflader).
_ Produkterne lægges ned i desinfektionsopløsningen, hvor de skal blive liggende i den foreskrevede tid (overhold oplysningerne fra producenten af midlet).
_ Produkterne tages op af opløsningen.
_ Komponenterne skylles mindst tre gange med renset vand.
_ Produkterne tørres straks med en tørlufttørrer og emballeres.

5. Sterilisering
Findes der ikke noget sterilisationsudstyr på laboratoriet, gives denne information videre til tandlægen for at sikre en passende sterilisering. Der må kun bruges validerede sterilisationsmetoder til sterilisation af medicinprodukterne. Andre sterilisationsmetoder er ikke tilladte. Genbrug: Medicinprodukterne må kun steriliseres en gang. I tilfælde af en utilsigtet tilsmudsning kan der resteriliseres en gang efter rengøringen og desinfektionen.

6. Damp-sterilisering
Fraktioneret-vakuum-metode eller gravitationsmetode (med tilstrækkelig produkttørring)
Dampsterilisatorer iht. ISO 17665:2006 eller EN 13060 og EN 285 eller tilsvarende landespecifikke forskrifter valideret iht.
EN ISO I ANSI AAMI 17665 (tidligere: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ I OQ) (afleveringstest og produktspecifik ydelseskvalificering), steriliseringstid mindst 15 minutter ved 121 °C (250 °F) – angivet virketid ved steriliseringstemperatur.

7. Opbevaring
De steriliserede dele skal opbevares et tørt og støvfrit sted ved rumtemperatur (18°-25° C/64-77° F).

* Producentens retningslinjer vedr. desinfektions- og rengøringsmidler skal overholdes særligt nøje mht. koncentration, virketid og temperatur. Der må kun anvendes pH-neutrale desinfektionsopløsninger uden klor, ammoniak, aldehyd og med en dokumenteret virkning mod HBV, HCV og HIV. Produkterne skal opfylde de tilsvarende nationale retningslinjer, der gælder for desinfektionsmidler. Bruges der desinfektionsmidler med aldehyd, kan dette medføre, at proteiner sættes sig fast. Der må kun bruges frisk forberedte opløsninger.

Må kun anvendes af kvalificeret fagpersonale!

GARANTI

10 år på mekanisk stabilitet af abutmentene, under forudsætning af korrekt forarbejdning iht. vores forarbejdningsvejledning. Uafhængigt heraf baserer informationerne, der er givet mundtligt, skriftligt eller i praktiske seminarer, på forsøg og erfaringsværdier og kan derfor kun betragtes som standardværdier. Vores produkter udvikles kontinuerligt. I denne sammenhæng forbeholder vi os ret til at foretage produktændringer mht. konstruktion og sammensætning.

Reklamationsret, garanti / ansvarsfriheds-klausul: Anvendelsestekniske anbefalinger, uafhængigt af om de tildeles mundtligt, skriftligt eller i forbindelse med en praktisk vejledning, gælder som retningsgivende. Vores produkter udvikles kontinuerligt. Vi forbeholder os derfor ret til at ændre håndtering og sammensætning.

	Ikke til genbrug
LOT	Batchbetegnelse
REF	Bestillingsnummer
	Producent
	Brugsanvisning skal overholdes
NON STERILE	Ikke steril
	Kan bruges indtil
CE XXXX	Overensstemmelsestegn og identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	OBS!

Produkter mærket med ® er indregistrerede varemærker, som ejes af den pågældende producent. IFU -G- 2009-10