

Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Gırrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-519
austria@amanngırrbach.com

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



Egyik komponens sincs sterilizálva!

Xive® a DENTSPLY Implants* vagy alvállalatai bejegyzett márkanéve. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX az DENTSPLY Implants* vagy alvállalatai bejegyzett márkanéve. | Tapered Screw-Vent® a Zimmer Dental GmbH vagy alvállalatai bejegyzett márkanéve. | Osseotite® External Hex® és Osseotite® Certain® a Biomet 3i® vagy alvállalatai bejegyzett márkanévei. | Nobel Active®, Branemark® és Replace Select® a Nobel Biocare Management AG vagy alvállalatai bejegyzett márkanévei. | BoneLevel® és SynOcta® a Straumann AG vagy alvállalatai bejegyzett márkanévei. | Conelog® a Altatec® vagy alvállalatai bejegyzett márkanéve.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eredeti használati utasítás

CERAMILL TI-CONNECT EGYEDI FELÉPÍTMÉNYEKHEZ, CERAMILL TI-FORMS ÉS SZKENNELŐ TESTEK RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Az előregyártott, marással megmunkálható és lerövidíthető, 5-ös fokozatú titánból készült Ceramill Ti-Forms maróhegyek egyedi felépítményekhez (Ceramill Ti-Forms) és a Ceramill Ti-Connect (Ti-alapok és tartozékok) a Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve implantátum rendszerekhez kerültek kifejlesztésre. Az egyedi felépítményeket koronákkal és szpurszerkezetekkel kombinálva mind a funkció, mind az esztétika rekonstruálására elő lehet állítani. A Ceramill Ti-Form-nyersdarab nagyobbra van méretezve, hogy egy egyedi marási eljárású olyan felépítményt lehessen kialakítani, amely a paciens szituációjának megfelelő, anatómiai szempontból helyes és esztétikus fogpótlást tesz lehetővé.

INDIKÁCIÓ

Egyedi felépítmények implantátumokon való létrehozásához. A mindenkori Range-hez tartozó Ceramill Ti-Connect-komponensek és a Ceramill Ti-Form-komponensek kompatibilisek a mindenkor megadott implantátum rendszerekkel és ezekkel kombinálhatóak, például a Range one az OsseoSpeed® implantátum rendszerel.

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b
DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	3,5/4,0 mm	4,5/5,0 mm
Range one Ti-alap, csavarral	792111	792112
Csavar	792141	792142
Range one Ti-Form	7921101	7921102

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c
Biomet 3i® Osseotite® Certain®	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
Range two Ti-alap, csavarral	792211	792212	792213
Csavar	792241	792241	792241
Range two Ti-Form	7922101	7922102	7922103

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b
Straumann® BoneLevel®	3,3 mm	4,1/4,8 mm
Range three Ti-alap, csavarral	792311	792312
Csavar	792341	792341
Range three Ti-Form	7923101	7923102

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b
Nobel Biocare® Nobel Active®	3,5 mm (NP)	4,3/5,0 mm (RP)
Range four Ti-alap, csavarral	792411	792412
Csavar	792441	792442
Range four Ti-Form	7924101	7924102

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c
Straumann® SynOcta®	3,5 mm	4,8 mm	6,5 mm
Range five Ti-alap, csavarral	792511	792512	792513
Csavar	792541	792542	792542
Range five Ti-Form	7925101	7925102S	7925103S

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Nobel Biocare® Replace Select®	3,5 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Range six Ti-alap, csavarral	792611	792612	792613	792614
Csavar	792641	792642	792642	792642
Range six Ti-Form	7926101	7926102	7926103	–

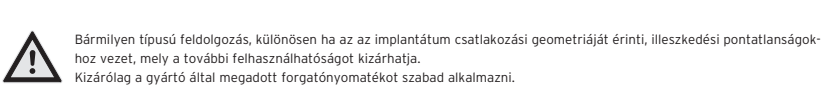
IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c
Biomet 3i® Osseotite® External Hex®	3,4 mm	4,1 mm	5 mm
Range seven Ti-alap, csavarral	792711	792712	792713
Csavar	792741	792741	792741
Range seven Ti-Form	–	7927102	–

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c
Nobel Biocare® Branemark®	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
Range eight Ti-alap, csavarral	792811	792812	792813
Csavar	792841	792842	792843
Range eight Ti-Form	7928101	7928102	7928103

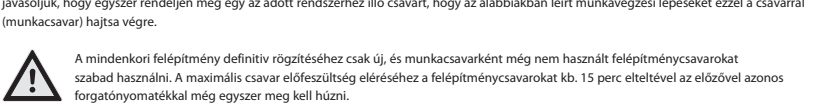
IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c
Zimmer® Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Range nine Ti-alap, csavarral	792911	792912	792913
Csavar	792941	792941	792941
Range nine Ti-Form	7929101	7929102	7929103

IMPLANTÁTÁTUM-RENDSZER	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
DENTSPLY Implants® Xive®	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
Range ten Ti-alap, csavarral	7921011	7921012	7921013	7921014
Csavar	7921041	7921041	7921041	7921041
Range ten Ti-Form	79210101	79210102	79210103	79210104

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



Minden eredeti implantátumot a mindenkori gyártónál lehet beszerezni. Egyes rendszereknél a titán alapokat / interfészeket is közvetlenül a gyártónál kell megrendelni. A Ti-alapok csavarral együtt kerülnek szállításra. A csavarok külön is kaphatók. A csavarhúzókat mindig a mindenkori implantátum rendszer gyártójánál lehet megrendelni. **Fontos:** A Ti-alapokkal szállított csavart semmilyen körülmények között sem szabad megroggáni. Ezt javasoljuk, hogy egyszer rendeljen meg egy az adott rendszerhez illó csavart, hogy az alábbiakban leírt munkavégzési lépéseket ezzel a csavarral (munkacsavar) hajtsa végre.



Az árucikkszám megfelel a rendelési számnak.

Anyagok: Ti-alap, Ti-Form-nyersdarab és csavar: Ti6Al4V, orvosi célokra használható, 5. osztályú, ASTM FF136 / szkennelő idomok: Polietér-éter-keton, PEEK

Forgatónyomatékok:

Ncm	Felépítmény						
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	

ELLENJAVALLATOK

A mindenkori Range-hez tartozó titánalapokat és titán-nyersdarabokat csak a megfelelő kompatibilis implantátum-rendszerrel lehet kombinálni, például a Range-four-t csak a Nobel Active® Ti-implantátum-rendszerrel. Más implantátum-típusokkal vagy más implantátum gyártók termékeivel nem kombinálhatók. Nem szabad nem jó léleszkedő átmérőjű felépítményeket használni, mivel ezek a preimplantációs puha szövet irritációjához vezethetnek. Minden csontot és komponst egyeztíri használatra szánták. Az ismétek használatát károsíthatja az implantátumot.

AZ EGYEDI FELÉPÍTMÉNY MEGSZERKEZTÉSE A TI-ALAPON
A Ceramill M-Plant CAD szoftver lehetővé teszi az egyedi cirkóniumoxid felépítmény megszerkesztését a Ti-alapon. Az alapvető szabályokat be kell tartani.

- _Az Emergence profilit kímélő módon és a biológiai szempontoknak megfelelően, a puha szövetek figyelembevételével kell kialakítani. A fogínynek az ideiglenes implantátum által okozottnál nagyobb mértékű kitágítását a kezelő orrossal előzetesen mindig egyeztetni kell. A fogínyt egyidejleg készített ideiglenes felépítménnyel, műanyagból (például Ceramill TEMP), fokozatosan ki lehet tágtítani.
- _Alapvetően érvényes: A cirkuláris fokozatnak a vesztibuláris területen kissé szubgingválisan, majd orálisan az ínyvonal mentén kell elhelyezkednie. Így a cementet a sapka és a felépítmény között könnyen el lehet távolítani, és vesztibulárisan az átmenet nem látható.
- _A felépítmény vastagsága (a csavarnyílás és a felépítmény külső felülete közötti távolság) nem lehet kisebb, mint 0,5 mm.
- _A felépítményt okkluzálisan le kell kerekíteni, nem szabad éles sarkokat hagyni. Az éles sarkokat mellőzni kell.
- _A Ceramill Ti-Connect Ti-alap a CAD/CAM rendszerben nem munkálható meg, nem változtatható és nem módosítható.

A CERAMILL TI-CONNECT MEGMUNKÁLÁSA
Kerámia-felépítmény: Egy egyedi kerámia-felépítmény előállítás során a felépítmény külső alakját hozzá lehet illeszteni az anatómiai adottságokhoz. A kerámia-felépítményt kézi úton, például a Ceramill Multi-x (178500) másolómaró rendszerrel vagy digitálisan, a Ceramill Mind (179150) CAD szoftver Ceramill M-Plant (179152) felépítménymoduljával lehet előállítani. A kerámia-felépítmények megmunkálásához kifogástalan állapotú gyémántbeétes szerszámokat, vízűtést és alacsony nyomást kell használni. A falvastagság sehol sem lehet kisebb, mint 0,5 mm, az éles és sarkos kialakítás kerülni kell. **Figyelem:** Tartsa be a gyártó cég által a felhasználó nyagra (például Ceramill Zi) vonatkozó adatait! A szinterelés előtt célszerű a felépítmény belső oldalát egy esettel megiszottani a maradék cirkónium pontól.
Ti-alap: Az előírászerű működési mód biztosítására a Ti-alapon a szöghegylet, a falvastagság, vagy a magasság szempontjából semmilyen változtatásokat sem szabad végrehajtani. Az egyedi felépítmény fogíny alatti részét a harmonikus beépítéshez kézi úton hozzá kell illeszteni a meglévő puha szövethez. Ezt a munkavégzési lépést a kezelés megkönnyítésére aztán kell végrehajtani, miután felragasztotta a felépítményt a Ti-alapra.
Leplezés: Ha egy felépítményt közvetlenül leplezni kell, ezt még a titánalapra való ragasztás előtt kell megvalósítani. A leplezést megfelelő leplező anyagokkal (például Creation Zi-F) kerüi végrehajtásra, ügyeljen a gyártó adatainak betartására.
Ragasztás: A felépítmények a titánalapra való feragasztásához célszerű a RelyXTM Unicem® (3M Espe), illetve a Panavia® F2.0 (Kuraray) vagy egy más, ezekkel összehasonlítható rögzítőanyagot használni, a hozzátartozó fémalappozóval kombinálva is. Vegye tekintetbe a gyártó adatait. A titánalap összekapcsolási geometriáját védelmi célokkal egy szigetelőanyaggal be kell nedvesíteni, majd a felépítménycsavarral rögzíteni kell a laborimplantátumra. Az alap és a felépítmény ragasztási felületet az 50 µm-es Al2O3 szórószerrel, legfeljebb 2 bar nyomással fuvasa le, majd alaposan tisztítsa meg (a felületnek zsr- és pormentesnek kell lennie). A csavarfejet visszאל vagy más, hasonló anyaggal fedje le. Vigye fel a kikevert ragasztóanyagot a titánalap ragasztási felületére. Tolja rá a felépítményt a titánalapra, amíg bizonyos ellenállást érez. Forgatással keresse meg a megfelelő helyzetet. A felépítménynek egy síkban kell lennie a titánalap bazális részével. A nagyobb ragasztómaradékokat azonnal távolítsa el.
Polirozás: A ragasztó kikeményedése után a felesleget megfelelő forgó szerszámokkal óvatosan távolítsa el. A ragasztó felesleget a csavarcsatornából szintén gondosan el kell távolítani.

A CERAMILL TI-FORMS MEGMUNKÁLÁSA

A Ceramill Ti-Forms-nyersdarabokat a nyersdarab frontoldalával rögzítse a tartóban. A forgás elleni biztosításról egy gépdoldali különleges csatlakozási geometria gondoskodik, amely az alkalmazásra kerülő implantátum rendszertől függetlenül garantálja a Ti-Form-nyersdarab előírászerű elhelyezkedését.

A Ceramill Ti-Form-nyersdarabokat megfelelő átmérőjű és fogazató keményfémbeétes marófejekkel, állandó hűtés mellett kell megmunkálni. Egy optimális felületi eredmény eléréséhez a megmunkálás során okvetlenül be kell tartani a megfelelő gyártó adatait. Ekkor a Ceramill Ti-Form felépítménynek sem a függőleges tengellyel bezárt szögét, sem a fal vastagságát (legalább 0,4 mm), sem a magasságot (legalább 3 mm) sem szabad olyan formában megváltoztatni, hogy az egy meghibásodáshoz vezessen és ezzel az alkalmazást kizárja. A megmunkálásból azok a forgásindevett funkciós felületek alapvetően ki vannak zárva, amelyek a felépítményt az implantátummal alakzáró módon kapcsolják össze.

Alapvetően ügyeljen arra, hogy a rögzítéséhez egy megfelelő és az erre a célra előírányzott tartót használjon. Ha a protézis gyártásához egy fogászati CAD/CAM-rendszer és a paciens dokumentumaiból származó szkennelési adatok kerülnek felhasználásra, a CAD/CAM-rendszert a Ceramill Ti-Form-nyersdarabra be kell állítani. A protetikus termékek előállításával és a fogászati CAD/CAM-rendszerek alkalmazásával kizárólag szakképzett személyek, mint például fogtechnikusok foglalkozhatnak.

FIGYELEM
Biztonsági előírás: A fém- és cirkóniumpor egészségkárosító hatású. A kimunkálás és a homokfúvás során használjon egy gyakorlatban szokásos finom porszűrőt és viseljen védőszemüveget, valamint szájjvédőt.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eredeti használati utasítás

SZKENNELŐ IDOM – INDIKÁCIÓ

Az implantátum pontos helyzete a szkennelés során egy szkennelő idommal kerül meghatározásra. Ezt az alkalmazásra kerülő Ti-Basis-Range-nek és Ti-Form-Range-nek megfelelően az eredeti implantátumrendszerrel és implantátum-átmérővel kompatibilis módon kell kiválasztani, például ha a 792412 sz. Range four Ti-alap kerül alkalmazásra, akkor a 792422 sz. szkennelő idomot kell választani. A szkennelő idom fedére levágott felületének helyzete megfelel a titánalapon a forgatás elleni védelemnek, és ezt úgy kell elhelyezni, hogy a szkennelés során ne jöjhessen létre a szomszédos fogak által kiváltott leármélyoklás. Alapvetően célszerű egy levehető foghúszmazzkkal dolgozni, hogy a laborimplantátum és a szkennelő idom között egy előírászerű pozícionálást lehessen biztosítani. Helyes elhelyezés esetén nincs rés és nincs forgási lehetőség. A szkennelő idom rögzítésére egy beépített csavar kerül alkalmazásra.

Figyelem: A csavart semmi esetre sem szabad a megadott forgatónyomatékkal szorosan meghúzni. A csavart elegendő csak kissé meghúzni, mivel itt lényegében csak a rögzítést kell biztosítani. Kérjük ellenőrizze, hogy a szkennelő idom résmentesen és mozdulatlanul helyezkedik-e el a laborimplantátumon. Ellenkező esetben használjon egy új szkennelő idomot. Előírászerű eljárás esetén egy szkennelő idomot még 10-szer is lehet használni.

TARTOZÉKOK SZKENNELŐ IDOMOK ÉS LABORIMPLANTÁTUMOK
a Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve Ti-alapokhoz / Ti-Forms-hoz megfelelő kivitelben

Range one	Kit a	Kit b
Szkennelő idom	792121	792122
Laborimplantátum	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	792221	792222	792222
Laborimplantátum	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b
Szkennelő idom	792321	792322
Laborimplantátum	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Szkennelő idom	792421	792422
Laborimplantátum	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	792521	792522	792523
Laborimplantátum	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Szkennelő idom	792621	792622	792623	792624
Laborimplantátum	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	792721	792722	792722
Laborimplantátum	792731	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	792821	792822	792823
Laborimplantátum	792831	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	792921	792922	792923
Laborimplantátum	792931	792932	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Szkennelő idom	7921021	7921022	7921023	7921023
Laborimplantátum	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Szkennelő idom	7921221	7921222	7921223
Laborimplantátum	7921231	7921232	7921233

MELLÉKHATÁSOK / KÖLCSÖNHATÁSOK

Az ötvözetelt kapcsolatos allergiák vagy érzékenységek igen ritka egyedi esetekben nem zárhatók ki. Az egyazon szájjüregbe beépített különböző ötvözet-típusok okkluzális vagy approximális érintkezés esetén galvanikus reakciókhoz vezethetnek.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÉS

Az ebben a használati utasítás feltüntetett, a Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve-hez tartozó termékek nem sterilizált állapotban, egy alkalmas csomagolásban kerülnek szállításra. A felépítményeket és felépítmény-csavarokat használat előtt és miután a fogászati laborba megérkeztek, meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell és egy különleges klinikai eljárással sterilizni kell (ennek figyelmen kívül hagyása esetén a szavatosság érvényét veszti). Az orvosi termékek hatásos sterilizáció elengedhetetlen követelménye az alapos tisztítás és fertőtlenítés. Az orvosi termékeket és csavarokat a sterilizés előtt a laborban vagy az operációsateremben való kezelés során tisztán kell tartani. A fogászati praxis higiéniai irányelvein túl vegye figyelembe az adott helyen érvényes törvényes szabályozó rendeleteket is. Ez mindenk előtt a prionok inaktiválására vonatkozó különböző irányelvekre vonatkozik.

1. Előzetes fertőtlenítés (a keresztkontamináció megelőzésére)
A termékeket használat után azonnal tegye egy fertőtlenítő fűrdőbe*. Minden maradékot távolson el és a leszerelhető alkatrészeket szerelje le.

2. Tisztítás
Csak demineralizált vizet és semleges tisztítószereket* szabad használni. Tisztítsa meg a csavarcsatornát, és a behatási idő elején és végén egy egutas injekciós tű (legalább 10 ml) segítségével demineralizált vízzel öblítse ki. A termékeket egy műanyag tisztító kefevel tisztítsa meg és demineralizált vízzel öblítse le. A tisztítás után ellenőrizze valamennyi terméket, hogy ki lehessen zárni a rongálódásokat vagy a korroziót. A megrongálódott termékeket ki kell cserélni.

3. Öblítés és szárítás
Miután kivette a termékeket a fertőtlenítő fűrdőből, valamennyi komponenset öblítse le háromszor demineralizált vízzel Tisztítsa meg alaposan egy szálmentes egutas kendővel az összes komponenset. A csavarcsatorna tisztításához okvetlenül olajmentes sűrített levegőt kell használni. Ezután ellenőrizze valamennyi alkatész esetleges rongálódásait és a korroziót.

4. Fertőtlenítés
A termékek fertőtlenítéséhez egy magas fokú fertőtlenítő szer használatát javasoljuk (itt vegye tekintetbe az RKI higiéniai előírásokat és használjon egy a felületi fertőtlenítéshez engedélyezett szert).

- _Tegye bele a termékeket az előírt időre a fertőtlenítő oldatba (vegye tekintetbe a szer gyártóának adatait).
- _ Vegye ki a termékeket az oldatból.
- _ A komponenseket előkészített vízzel legalább háromszor át kell öblíteni.
- _ A termékeket egy száraz-levegős szárítóval azonnal szárítsa meg és csomagolja be.