

ceramill® ti-connect

ceramill® ti-forms

NL Gebruiksaanwijzing



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

Distribution | Vertrieb D/A

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



Alle delen zijn niet gesteriliseerd!

Xive® is een gedeponeerd merk van DENTSPLY Implants® of aan haar gelieerde ondernemingen. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX is een gedeponeerd merk van DENTSPLY Implants® of aan haar gelieerde ondernemingen. | Tapered Screw-Vent® is een gedeponeerd merk van Zimmer Dental GmbH of aan haar gelieerde ondernemingen. | Osseotite® External Hex® en Osseotite® Certain® zijn gedeponeerde merken van Biomet 3i® of aan haar gelieerde ondernemingen. | Nobel Active®, Branemark® en Replace Select™ zijn gedeponeerde merken van Nobel Biocare Management AG of aan haar gelieerde ondernemingen. | BoneLevel® en SynOcta™ zijn gedeponeerde merken van Straumann AG of aan haar gelieerde ondernemingen. | Conelog® is een gedeponeerd merk van Altatec® of aan haar gelieerde ondernemingen.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

CERAMILL TI-CONNECT VOOR INDIVIDUELE ABUTMENTS, CERAMILL TI-FORMS EN SCANLICHAMEN RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

De geprefabriceerde, frees- en inkortbare freescilinders Ceramill Ti-Forms van Titan Grade 5 voor individuele abutments (Ceramill Ti-Forms) en Ceramill Ti-Connect (Ti-Basen en toebehoren) zijn ontwikkeld voor de implantaatsystemen Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve. De individuele abutments kunnen in combinatie met kronen en suprastructuren voor de reconstructie van esthetiek en functie worden vervaardigd. De Ceramill Ti-Form ruwe vorm heeft overmatige afmetingen om door individueel frezen een abutment te creëren dat voldoet aan de eisen van een anatomische esthetische vormgeving met betrekking tot de specifieke situatie van de patiënt.

INDICATIE

Voor het vervaardigen van individuele abutments op implantaten. De Ceramill Ti-Connect-componenten en de Ceramill Ti-Forms-componenten van de bijbehorende Ranges zijn compatibel met de daarbij aangegeven implantaatsystemen en kunnen worden gecombineerd, bijv. Range one in combinatie met het implantaatsysteem OsseoSpeed®.

IMPLANTAATSYSTEEM DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	Kit a	Kit b
Ti-Basis Range one incl. schroef	3,5 /4,0 mm	4,5 /5,0 mm
Schroef	792111 792141 792101	792112 792142 792102

IMPLANTAATSYSTEEM Blomet 3i® Osseotite® Certain®	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range two incl. schroef	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
Schroef	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

IMPLANTAATSYSTEEM Straumann® BoneLevel®	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range three incl. schroef	3,3 mm	4,1 /4,8 mm	-
Schroef	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102	-

IMPLANTAATSYSTEEM Nobel Biocare® Nobel Active™	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range four incl. schroef	3,5 mm (NP)	4,3 /5,0 mm (RP)	-
Schroef	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102	-

IMPLANTAATSYSTEEM Straumann® SynOcta®	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range five incl. schroef	3,5 mm	4,8 mm	6,5 mm
Schroef	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

IMPLANTAATSYSTEEM Nobel Biocare® Replace Select®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Ti-Basis Range six incl. schroef	3,5 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Schroef	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

IMPLANTAATSYSTEEM Blomet 3i® Osseotite® External Hex®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Ti-Basis Range seven incl. schroef	3,4 mm	4,1 mm	5 mm	-
Schroef	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -	-

IMPLANTAATSYSTEEM Nobel Biocare Brånemark®	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range eight incl. schroef	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
Schroef	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

IMPLANTAATSYSTEEM Zimmer Tapered Screw-Vent®	Kit a	Kit b	Kit c
Ti-Basis Range nine incl. schroef	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Schroef	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

IMPLANTAATSYSTEEM DENTSPLY Implants® Xive®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Ti-Basis Range ten incl. schroef	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
Schroef	792101 7921041 79210101	792102 7921041 79210102	792103 7921041 79210103	792104 7921041 79210104

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



Elke vorm van latere bewerking, met name de verbingsgeometrie naar het implantaat, leidt tot onnauwkeurigheden van de pasvorm, die het verdere gebruik kan uitsluiten.
Er mogen geen andere draaimomenten worden toegepast dan deze die zijn aanbevolen door de fabrikant.

Alle originele implantaten zijn verkrijgbaar bij de desbetreffende fabrikant. Voor enkele systemen zijn ook de titaanbasisen/interfacen rechtsreeks bij de desbetreffende fabrikant te bestellen. De Ti-Basen worden incl. schroef geleverd. Ook zijn de schroeven apart verkrijgbaar. Schroevendraaiers zijn verkrijgbaar bij de fabrikanten van de desbetreffende implantaatsystemen. **Balançgrijk:** De bij de Ti-Basis meegeleverde schroef mag onder geen enkele omstandigheid worden beschadigd. Geadviseerd wordt om eenmalig een systeemspecifieke schroef extra te bestellen om de hierna beschreven arbeidstappen met deze schroef (arbeidsschroef) uit te voeren.



Voor de definitieve fixering van de passende abutment moeten nieuwe, niet als werkschroef gebruikte abutmentschroeven worden gebruikt. Voor het bereiken van de maximale schroefvoorspanning moeten abutmentschroeven na ca. 15 minuten met gelijk draaimoment worden aangedraaid.

Het artikelnummer komt overeen met het bestelnummer.

Materialen: Ti-Basis, Ti-Form ruwe vorm en schroef: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 / scanlichaam: polyetheretherketonen, PEEK

Aanhaalmomenten:

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	

CONTRA-INDICATIE

De Ti-Basen en Ti-Forms ruwe vormen van de desbetreffende range kunnen alleen worden gebruikt met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem, bijv. Range four alleen in combinatie met implantaatsysteem Nobel Active®. Deze kunnen niet worden gecombineerd met implantaten van een ander type of van een andere fabrikant. Er mogen geen in diameter niet-passende abutments worden gebruikt, omdat dit tot irritatie van het per-implantaire zachte weefsel kan leiden. Alle abutments en componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken kan leiden tot beschadiging van het implantaat.

CONSTRUEREN VAN HET INDIVIDUELE ABUTMENT OP DE TI-BASE

De CAD-software Ceramill M-Plant maakt construeren van de individuele zirkoonoxideopbouw op de Ti-Base mogelijk. Er moeten fundamentele regels in acht worden genomen.

_ De vormgeving van het Emergence Profile moet behoudzaam worden uitgevoerd en vindt plaats volgens biologische gezichtsprofiel, waarbij rekening wordt gehouden met het zachte weefsel. Een grotere verwijding van de gingiva als door gezingskappen gevondt, dient altijd in overleg met de behandelend arts plaats te vinden. De gingiva kan door individueel vervaardigde provisorische abutments van kunststof (bijv. Ceramill TEMP) geleidelijk worden verwijd.

_ In het algemeen geldt: De circulaire fase dient in het vestibulaire bereik licht subgingivaal te liggen en oraal op het gingivaverloop. Zo kan het cement tussen kapjes en abutment gemakkelijk worden verwijderd en is de overgang vestibulair niet zichtbaar.
_ De abutments dienen minimaal een dikte (schroefgat naar buitenste abutmentoppervlak) van 0,5mm te hebben.
_ De abutments dienen occulaal te zijn afgerond en mogen niet spits toelopen. Scherpe randen dienen te worden vermeden.
_ De Ceramill Ti-Connect Ti-Base wordt niet in het CAD/CAM-systeem bewerkt, veranderd of gemodificeerd.

BEWERKING CERAMILL TI-CONNECT

Keramisch abutments: Wordt een individueel keramisch abutment vervaardigd, kan dit in zijn uiterlijke vorm aan de anatomischegegevenheid worden aangepast. De vervaardiging van het keramische abutment kan handmatig bijv. met het kopieerfreetsysteem Ceramill Multi-x (I78500) of digitaal met de abutmentmodule Ceramill M-Plant (I79152) voor de CAD-software Ceramill Mind (I79150) plaatsvinden. Voor de bewerking van keramische opbouwen moeten diamantgereedschappen in onberispelijke toestand onder waterkoeling en geringe druk worden gebruikt. De minimumwanddikte van 0,5 mm moet worden aangehouden. Bramen en randen moeten worden vermeden. Let op: De aanduiding van de fabrikant van het gebruikte materiaal (z.B. Ceramill ZI) in acht nemen! Voor het sinteren wordt geadviseerd om resterend zirkoonstof met een penseel te verwijderen van de binnenkant van het abutment. **Ti-Base:** Om correct functioneren te waarborgen, mogen aan de Ti-Base geen modificaties plaatsvinden ten aanzien van de hoek, de wanddikte of de hoogte. Het subgingivale aandeel van het individuele abutment moet handmatig worden aangepast aan het aanwezige zachte weefsel. Deze bewerkingsstap moet, om de behandeling te vergemakkelijken, plaatsvinden na het vastlijmen van de abutment op de Ti-Base.

Afwerken: Als een abutment meteen dient te worden afgewerkt, moet dit vóór de verlijming op de titaanbasis gebeuren. De afwerking vindt plaats met geschikte afwerkmaterialen (bijv. met Creation ZI-F). De bijbehorende aanwijzingen van de fabrikant moeten daarbij in acht worden genomen.

Vastlijmen: Voor het vastlijmen van de abutment op de titaanbasis wordt RelyXTM Unicem® (3M Esp), resp. Panavia® F2.0 (Kuraray) of een ander vergelijkbaar bevestigingsmateriaal geadviseerd, ook in combinatie met de bijbehorende metaalprimer. Daarbij moeten de gegevens van de fabrikant in acht worden genomen. De verbingsgeometrie van de titaanbasis wordt ter bescherming met een isolatiemiddel bevochtigd en met de abutmentschroef op het laboratoriumimplantaat gefixeerd. Het lijmvlak van de basis en van de vervaardigde abutment worden met Al2O3-straalmiddel 50µm en max. 2 bar afgestraald en aansluitend grondig gereinigd (vet- en stofvrij). De schroefkop wordt afgedekt met was of iets dergelijks. De aangemaakte lijm wordt op het lijmvlak van de titaanbasis aangebracht. De abutment wordt op de titaanbasis geschoven tot een weerstand voelbaar is. Door rotatie wordt de definitieve positie gezocht. De abutment moet nauw aansluiten met het basale aandeel van de titaanbasis. Grote lijmresten worden onmiddelijk verwijderd. **Polijsten:** Na het uitharden van de lijm wordt het overschot voorzichtig met geschikte roterende instrumenten verwijderd. Het lijmverschot in het schroefkanaal moet eveneens zorgvuldig worden verwijderd.

BEWERKING CERAMILL TI-FORMS

De Ceramill Ti-Forms ruwe vormen worden via de voorzijde van de ruwe vorm in de houder gefixeerd. De rotatieborging vindt daarbij plaats via een sparte, machnezijdige aansluitgeometrie, die onafhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem een correcte plaatsing van de Ti-Form ruwe vorm waarborgt.

Met qua diameter en vertanding geschikte hardmetaalfrezen worden de Ceramill Ti-Form ruwe vormen onder voortdurende koeling bewerkt. Om optimale oppervlakeresultaten bij de bewerking te bereiken, dienen de bijbehorende aanwijzingen van de fabrikant beslist te worden opgevolgd. Daarbij mogen de hoek met de verticale as, de dikte van de wand (min. 0,4mm) en de hoogte (min. 3mm) van de Ceramill Ti-Form abutment niet worden gewijzigd in een vorm die tot defecten kan leiden en waardoor gebruik wordt uitgesloten. Van de bewerking uitgesloten zijn de rotatiegeïndeexerde functievlakken die de abutment goed sluitend met het implantaat verbinden.

Er moet altijd op worden gelet dat voor de fixering een geschikte en daarvoor voorziene houder wordt gebruikt. Worden een dentaal CAD/CAM-systeem en sncangegevens uit patiënten-arbeidsdocumentatie voor de prothesevervaardiging gebruikt, dient het CAD/CAM-systeem te worden afgestemd op de Ceramill Ti-Form ruwe vorm. Vervaardiging van prothetische producten en gebruik van dentale CAD/CAM-systemen mogen alleen plaatsvinden door gekwalificeerd personeel, zoals tandtechnici.

LET OP

Veiligheidsvoorschrift: Metaal- en zirkoonstof zijn schadelijk voor de gezondheid. Bij het afwerken en zandstralen en afzuiging met een in de praktijk gebruikelijk filter voor fijn stof gebruiken en een veiligheidsbril en mondkapje dragen.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

SCANLICHAAM - INDICATIE

Voor het registreren van de exacte implantaatpositie tijdens het scannen wordt een scanlichaam gebruikt. Deze moet overeenkomstig de gebruikte Ti-Basis-Range en Ti-Form-Range passend bij het oorspronkelijke implantaatsysteem en de implantaatdiameter worden gekozen, bijv. Range four Ti-Basis artikelnr. 792412, scanlichaam artikelnr. 792422. Het afgeschuinde vlak van het scanlichaam sluit aan op de rotatiebescherming van de titaanbasis en moet zodanig worden geplaast dat bij het scannen geen donkere plekken door naburige tanden ontstaan. Het gebruik van een afneembaar tandveesmasker wordt aangeraden om correcte positionering tussen laboratoriumplantaat en scanlichaam te waarborgen. Bij juiste plaatsing is geen spleet aanwezig en geen rotatie mogelijk. De fixering van het scanlichaam vindt plaats met de geïntegreerde schroef.

Let op: De schroef mag in geen geval met het aangegeven draaimoment worden aangedraaid. Het is voldoende om de schroef licht aan te draaien, aangezien slechts een fixering hoeft te zijn gewaarborgd. Controleer dat het scanlichaam zonder spleet en zonder wankeling op het laboratoriumimplantaat zit. Als dat niet het geval is, een nieuw scanlichaam gebruiken. Indien correct te werk wordt gegaan, kan een scanlichaam tien keer worden gebruikt.

TOEBEHOREN: SCANLICHAAM EN LABORATORIUMIMPLANTATEN

passend bij Ti-Basen/ Ti-Forms van de Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b
Scanlichaam	792121	792122 792132
Laboratoriumimplantaat	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792221	792222 792232	792222 792233
Laboratoriumimplantaat	792231	792232 792233	792233

Range three	Kit a	Kit b
Scanlichaam	792321	792322 792332
Laboratoriumimplantaat	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Scanlichaam	792421	792422 792432
Laboratoriumimplantaat	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792521	792522 792532	792523 792533
Laboratoriumimplantaat	792531	792532 792533	-

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scanlichaam	792621	792622 792632	792623 792633	792624 792634
Laboratoriumimplantaat	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792721	792722 792732	792722 792733
Laboratoriumimplantaat	792731	792732 792733	-

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792821	792822 792832	792823 792833
Laboratoriumimplantaat	792831	792832	-

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792921	792922 792932	792923 792933
Laboratoriumimplantaat	792931	792932	-

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scanlichaam	792101	792102 792103	792103 792103	792102 792103
Laboratoriumimplantaat	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Scanlichaam	792121	792122 792132	792122 792133
Laboratoriumimplantaat	7921231	7921232	7921233

BIJWERKINGEN / WISSELWERKINGEN

Allergien of sensibiliteiten in samenhang met de legering zijn in zeer zeldzame afzonderlijke gevallen niet uit te sluiten. Verschillende legeringtypen in dezelfde mondholte kunnen bij occulaal en approximaal contact leiden tot galvanische reacties.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde producten van de Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve worden niet-steriel in een geschikte verpakking geleverd. De abutments en abutmentschroeven moeten vóór gebruik en nadat deze door het tandlaboratorium zijn geleverd, worden gereinigd, gedesinfecteerd en in bijzondere klinische procedés worden gesteriliseerd (bij niet-inachtneming wordt geen garantie gegeven) Grondige reiniging en desinfectie is een absoluut noodzakelijke eis voor effectieve sterilisatie van medische producten. De medische producten en schroeven moeten vóór de sterilisatie bij gebruik in laboratorium of operatiezaal schoon worden gehouden. Naast de hygiënerichtlijnen van de tandartspraktijk moeten de geldende wettelijke regelingen in acht worden genomen. Een en ander heeft in het bijzonder betrekking op de verschillende richtlijnen ten aanzien van de inactivering van prionen.

1. Voordesinfectie (voorkoming van kruiscontaminatie)
De producten moeten onmiddellijk na gebruik in een kiemdodend bad* worden gelegd. Alle resten moeten worden verwijderd en verwijderbare delen moeten worden gedemonteerd.

2. Reiniging
Alleen gedemineraliseerd water en neutrale reinigingsmiddelen* mogen worden gebruikt. Het schroefkanaal moet worden gereinigd en met gedemineraliseerd water worden gespoeld aan het begin en einde van de expositietijd met behulp van een wegwerpspuit (min. 10 ml). De producten moeten met een kunststof reinigingsborstel worden schoongemaakt en vervolgens met gedemineraliseerd water worden gespoeld. Alle producten moeten na de reiniging worden gecontroleerd om beschadigingen of corrosie uit te sluiten. Beschadigde producten moeten worden vervangen.

3. Spoelen en drogen
Nadat de producten uit het kiemdodende bad zijn verwijderd, moeten alle componenten drie keer worden gespoeld met gedemineraliseerd water. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd met een plusvrije doek. Voor de reiniging van het schroefkanaal is olievlrije persucht onontbeerlijk. Daarna moeten alle delen op beschadigingen en corrosie worden gecontroleerd.

4. Desinfectie
Wij adviseren een in hoge graad desinfecterend middel voor de desinfectie van de producten (hiervoor moeten de RKI-hygiënevoorschriften worden geraadpleegd en moeten voor oppervlakte-desinfectie toegestane middelen worden gebruikt).

_ De producten moeten gedurende de voorgeschreven tijd in de desinfectieoplossing worden gelegd (aanwijzingen van de fabrikant van het middel in acht nemen).
_ De producten moeten uit de oplossing worden genomen.
_ Minstens drie keer moeten de componenten met voorbereid water worden gespoeld.
_ De producten moeten onmiddellijk met een droger worden gedroogd en vervolgens worden verpakt.

5. Sterilisatie

Als in het laboratorium geen sterilisatieapparatuur aanwezig is, moet deze informatie aan de tandarts worden doorgegeven om een passende sterilisatie te waarborgen. Voor de sterilisatie van de medische producten mogen alleen gevalideerde sterilisatiemethoden worden gebruikt. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Gebruik: De medische producten mogen slechts eenmaal worden gesteriliseerd. In het geval van een onbedeelde vervulling mag eenmaal na de reiniging en desinfectie opnieuw worden gesteriliseerd.

6. Stoomsterilisatie
Met behulp van gefractioneerd vacuüm of gravitatiemethode (met voldoende productdroging)
Stoomsterilisator volgens ISO 17665:2006 of EN 13060 en EN 285 of voor het desbetreffende land specifieke voorschriften gevalideerd volgens EN ISO 1 ANSI AAMI 17665 (vroeger: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (geldig IQ 1 00) (afnametest en productspecifieke vermogenskwalificatie), sterilisatietijd 15 minuten bij 121 °C (250 °F) - vermeldte inwerktijd bij sterilisatietemperatuur.

7. Bewaren

De gesteriliseerde delen moeten droog en stofvrij bij kamertemperatuur worden bewaard (18°-25° C/64-77° F).

* De richtlijnen van de fabrikant voor desinfectie- en reinigingsmiddelen moeten met bijzondere inachtneming van de concentratie, inwerktijd en temperatuur worden opgevolgd. Alleen pH-neutrale desinfecterende oplossingen zonder chloor, ammoniak, aldehyde en met een bewezen effectiviteit tegen HBV, HCV en hiv mogen worden gebruikt. De producten moeten voldoen aan de geldende nationale richtlijnen voor desinfectiemiddelen. Indien desinfectiemiddelen met aldehyden worden gebruikt, kan dit tot een mogelijke fixering van proteïnen leiden. Alleen vers aangemaakte oplossingen mogen worden gebruikt.



Alleen te gebruiken door deskundig personeel!

GARANTIE

Tien jaar op de mechanische stabiliteit van de abutments, bij vakkundige verwerking met inachtneming van onze verwerkingshandleiding. Onafhankelijk daarvan is de mondeling, schriftelijk of in praktische seminars overgebrachte informatie gebaseerd op proeven en ervaringswaarden en kan daarom alleen standaardwaarden worden beschouwd. Onze producten worden voortdurend verder ontwikkeld. In dit verband behouden wij ons voor, productwijzigingen met betrekking tot constructie en samenstelling uit te voeren.

Garantie en uitsluiting van aansprakelijkheid:</