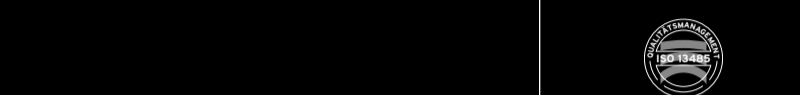
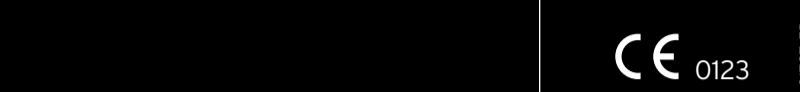
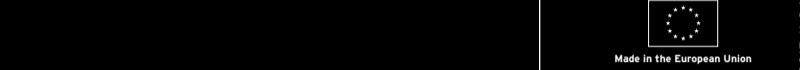
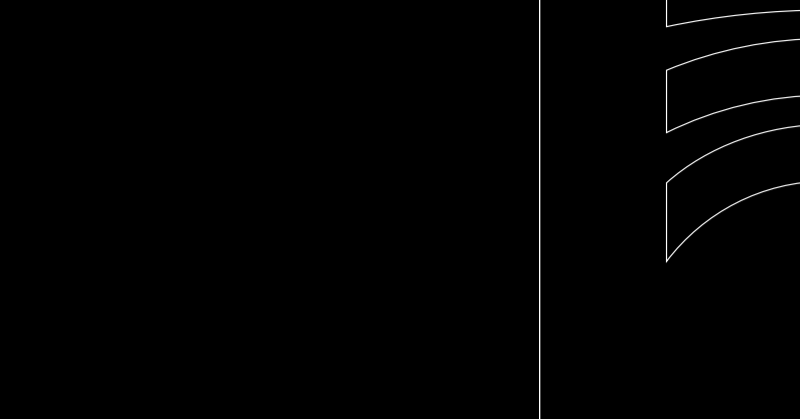


PL Instrukcja eksploatacji

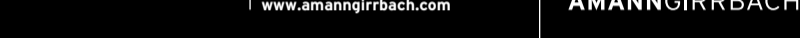


Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Distribution | Vertrieb D/A

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

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



Elementy składowe dostarczane są w stanie niewysterylizowanym!

Frialit/Xive® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Dentsply Friadent GmbH lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Osseo Speed® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Astra Tech AB lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Tapered Screw-Vent® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Zimmer Dental GmbH lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Osseotite® i Osseotite® Certain® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Biomet 3i, LLC lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Nobel Active®, Branemark® i Replace Select® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Nobel Biocare Management AG lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | BoneLevel® i SynOcta® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Straumann AG lub powiązanych z nią przedsiębiorstw. | Conellog® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy CAMLOG Biotechnologies AG lub powiązanych z nią przedsiębiorstw.

PL

INSTRUKCJA EKSPLOATACJI

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji eksploatacji

CERAMILL TI-CONNECT DO WYTWARZANIA INDYWIDUALNYCH ŁĄCZNIKÓW, BLOCZKÓW CERAMILL TI-FORMS ORAZ POZYCJONERÓW RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Prefabrykowane bloczki tytanowe (Titan Grade 5) w kształcie wałka Ceramill Ti-Forms, nadające się do dalszej obróbki frezowaniem oraz dając się skraćć, przystosowane do wytwarzania indywidualnych łączników (Ceramill Ti-Forms) i Ceramill Ti-Connect (podstawy tytanowe i akcesoria) opracowane zostały dla następujących systemów implantologicznych: Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten i twelve. Oczekiwania pacjentów dotyczących estetyki i funkcjonalności uzupełnień spełniane są dzięki możliwości wytwarzania indywidualnych łączników w połączeniu z koronami i suprastrukturami. Bloczek Ceramill Ti-Form charakteryzuje się dużymi rozmiarami, co pozwala na wyfrezowanie łącznika w pełni odpowiadającego anatomicznym i estetycznym wymaganiom każdego pacjenta.

WSKAZANIA

Do wytwarzania indywidualnych łączników na implantach. Elementy Ceramill Ti-Connect i elementy Ceramill Ti-Forms danego Range są kompatybilne z określonym systemem implantologicznym i mogą być stosowane w dowolnych kombinacjach. Np. Range one można połączyć z systemem OsseoSpeed®.

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Astra Tech® OsseoSpeed®	3,5/4,0 mm	4,5/5,0 mm	
Podstawa tytanowa Range one wraz ze śrubą	792111	792112	792113
Śruba	792141	792142	792143
Bloczki Ti-Form Range one	7921101	7921102	7921103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Biomet 3i® Osseotite® Certain®	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
Podstawa tytanowa Range two wraz ze śrubą	792211	792212	792213
Śruba	792241	792241	792241
Bloczki Ti-Form Range two	7922101	7922102	7922103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Straumann® BoneLevel®	3,3 mm	4,1/4,8 mm	
Podstawa tytanowa Range three wraz ze śrubą	792311	792312	792313
Śruba	792341	792341	792341
Bloczki Ti-Form Range three	7923101	7923102	7923103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Nobel Biocare® Nobel Active®	3,5 mm	4,3/5,0 mm	
Podstawa tytanowa Range four wraz ze śrubą	792411	792412	792413
Śruba	792441	792442	792443
Bloczki Ti-Form Range four	7924101	7924102	7924103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Straumann® SynOcta®	3,5 mm	4,8 mm	6,5 mm
Podstawa tytanowa Range five wraz ze śrubą	792511	792512	792513
Śruba	792541	792542	792543
Bloczki Ti-Form Range five	7925101	7925102S	7925103S

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Nobel Biocare® Replace Select®	3,5 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Podstawa tytanowa Range six wraz ze śrubą	792611	792612	792613	792614
Śruba	792641	792642	792642	792642
Bloczki Ti-Form Range six	7926101	7926102	7926103	-

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Biomet 3i® Osseotite®	3,4 mm	4,1 mm	5 mm
Podstawa tytanowa Range seven wraz ze śrubą	792711	792712	792713
Śruba	792741	792741	792741
Bloczki Ti-Form Range seven	-	7927102	-

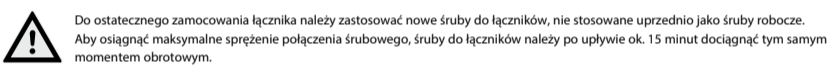
SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Nobel Biocare® Brånemark®	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
Podstawa tytanowa Range eight wraz ze śrubą	792811	792812	792813
Śruba	792841	792842	792843
Bloczki Ti-Form Range eight	7928101	7928102	7928103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Zimmer® Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Podstawa tytanowa Range nine wraz ze śrubą	792911	792912	792913
Śruba	792941	792941	792941
Bloczki Ti-Form Range nine	7929101	7929102	7929103

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Dentsply Friadent® Frialit/Xive®	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
Podstawa tytanowa Range ten wraz ze śrubą	7921011	7921012	7921013	7921014
Śruba	7921041	7921041	7921041	7921041
Bloczki Ti-Form Range ten	79210101	79210102	79210103	79210104

SYSTEM IMPLANTOLOGICZNY	Kit a	Kit b	Kit c
Camlog® Conellog®	3,3 mm	3,8/4,3 mm	5 mm
Range twelve Śruba	7921241	7921241	7921242
Bloczki Ti-Form Range twelve	79212101	79212102	79212103

Oryginalne implanty należy nabywać bezpośrednio u producenta. W przypadku niektórych systemów u odpowiedniego producenta można też zamówić podstawy tytanowe/ interfejsy. Podstawy tytanowe dostarczane są wraz ze śrubą. W razie potrzeby śruby można też zamówić oddzielnie. Odpowiednie wkretaki można nabyć bezpośrednio u producenta danego systemu implantologicznego. **Ważna wskazówka:** W żadnym wypadku nie wolno uszkodzić śruby dostarczonej wraz z podstawą tytanową. Zaleca się jednorazowy zakup dodatkowej śruby odpowiedniej dla danego systemu („śruby robocze”), aby przy jej użyciu przeprowadzić poniej opisane czynności.



Nr art. odpowiada numerowi zamówieniowemu.

Materiały: Podstawa tytanowa, bloczek Ti-Form i śruba: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136 / pozycjoner implantu: Polioletoeteroketon, PEEK

PRZECIWSKAZANIA

Podstawy tytanowe i bloczki Ti-Forms każdej z „range” mogą być stosowane wyłącznie z odpowiednim, kompatybilnym z nimi systemem implantologicznym – na przykład Range four wolno stosować tylko w połączeniu z systemem implantologicznym Nobel Active®. Nie można ich łączyć z implantami innego typu lub z implantami innego producenta. Nie wolno stosować łączników o niedokładnie dopasowanych średnicach, gdyż może to prowadzić do irytacji tkanki miękkiej wokół implantu. Nie wolno w żadnym wypadku i nigdy zmieniać/modyfikować geometrii połączeń – tzw „interface” –. Obróbka podstaw tytanowych i/lub powierzchni stykowej bloczków Ti-Forms z implantem prowadzi do „redukcji klinicznej obciążalności i szybszego zucia się połączenia”. Każdy łącznik i jego komponenty przewidziane są do jednorazowego użytku. Wolno pracować wyłącznie z momentami obrotowymi zalecanymi przez producenta.

Ncm	Łącznik							
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		

Każde dodatkowe obróbka geometrii połączenia z implantem (interface) może prowadzić do niedokładności w pasowaniu, wykluczającym dalsze stosowanie.

WYTWARZANIE INDYWIDUALNEGO ŁĄCZNIKA NA PODSTAWIE TYTANOWEJ

Oprogramowanie typu CAD o nazwie Ceramill M-Plant służy do projektowania indywidualnych uzupełnień z tlenku cyrkonu na podstawach tytanowych. Należy przestrzegać podstawowych reguł.

- …Kształtowanie profilu wyłonienia powinno odbywać się z należytą ostrożnością, przy uwzględnieniu biologicznych uwarunkowań i tkanki miękkiej.
- …Powiększenie obszaru działającego bardziej niż jest to konieczne przy zastosowaniu czapek gojących należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym. Obszar działający można sukcesywnie powiększać poprzez indywidualnie zaprojektowane prowizoryczne łączniki i tworzywa sztuczne (np. Ceramill TEMP).
- …Generalną zasadą jest: Stopień kołowy powinien być położony w obszarze przedsiónkowym lekko w kierunku poddłużsowym, a w obszarze ustnym wzdłuż przebiegu działel. Dzięki temu nadmiar cementu między kapturkiem i łącznikiem można będzie łatwo usunąć, a przejście w przedsióniku będzie niewidoczne.
- …Grubość łącznika (odcinek leżący między otworem na śrubę a zewnętrzną powierzchnią łącznika) nie powinna być mniejsza niż 0,5 mm.
- …Łączniki powinny być w obszarze okluzyjnym zaokrąglone. Należy unikać tworzenia ostrych krawędzi.
- …W systemie CAD/CAM nie ma miejsca obróbka, zmiany lub modyfikacja bazy tytanowej Ceramill Ti-Connect.

OBRÓBKA CERAMILL TI-CONNECT

Łącznik ceramiczny: Zewnętrzną formę wytwarzanego indywidualnego łącznika ceramicznego można dopasować do warunków anatomicznych pacjenta. Ceramiczne łączniki można wykonywać manualnie, np. przy użyciu systemu do frezowania kopiującego Ceramill Multi-x (178500) lub cyfrowo za pomocą modułu projektowania łączników Ceramill M-Plant (179152) dla oprogramowania CADCeramill Mind (179150). Do obróbki ceramicznych łączników należy stosować diamentowe narzędzia znajdujące się w doskonałym stanie. Obróbki należy dokonywać przy niewielkim docisku i stosując chłodzenie wodą. Grubość ścianki nie może być mniejsza niż 0,5 mm; należy też zadbać, aby nie powstały ostre krawędzie ani zadziory. Uwaga: Należy stosować się do zaleceń producenta stosowanego materiału (np. Ceramill ZII) Przed przystąpieniem do spiekania zaleca się oczyścić wewnętrzną stronę łącznika pedylem, aby usunąć resztki pyłu cyrkonowego.

Podstawa Ti: Nie wolno przeprowadzać żadnych modyfikacji podstawy tytanowej, w odniesieniu do kąta, grubości ściany lub wysokości, gdyż może to zakłócić prawidłowe jej funkcjonowanie. Aby uzyskać harmonijną integrację łącznika, jego część poddłużsową należy manualnie przystosować do istniejącej tkanki miękkiej. Dla ułatwienia ten etap pracy należy przeprowadzić po przyklejeniu łącznika do podstawy tytanowej.

Licowanie: Jeżeli łącznik wymaga licowania, należy tego dokonać przed przyklejeniem go do podstawy tytanowej. Licować należy odpowiednimi materiałami (np. Creation ZI-F), przestrzegając przy tym odpowiednich zaleceń producenta.
Klejenie: Do cementowania łącznika na podstawie tytanowej zaleca się użycie RelyXTM Unicem® (3M Espe) względnie Panavia® F2.0 (Kuraray) lub innego materiału mocującego o porównywalnych właściwościach, także w połączeniu z właściwym primerem do metalu. Należy przy tym przestrzegać wskazówek producenta. Część łącząca podstawy tytanowej należy w celach ochronnych zwilżyć środkiem izolującym, a następnie zamocować na analogo implantu za pomocą śruby łącznikowej. Cementowaną powierzchnię podstawy oraz powierzchnię gotowego łącznika należy wypiskować ścierniwem Al2O3 o ziarnistości 50 µm, pod maks. ciśnieniem 2 bar, a następnie dokładnie oczyścić (usunąć tłuszcz i pył). Kanał śruby zamknąć woskiem woskiem lub podobnym materiałem. Nałożyć cement mocujący cementowaną powierzchnię podstawy tytanowej. Nasuwać łącznik na podstawę, aż do wyczuwalnego oporu. Delikatnie obracając znaleźć ostateczną pozycję. Łącznik musi na całej płaszczyźnie szczelnie przylegać do podstawy tytanowej. Większe nadmiary cementu należy usunąć, póki cement jest jeszcze miękki.

Polerowanie: Po stwardnieniu, nadmiar cementu należy ostrożnie usunąć, posługując się odpowiednim obrotowym narzędziem do polerowania. Usunąć cement z kanału śruby.

OBRÓBKA BLOCZKÓW CERAMILL TI-FORM

Bloczki Ceramill Ti-Form osadzone są w uchwycie od strony czołowej. Dokładny ruch rotacyjny zapewniony jest przez specjalną geometrię połączeń, która niezależnie od użytego systemu implantologicznego, zapewnia właściwe pozycjonowanie bloczka Ti-Forms.

Obróbki bloczków Ceramill Ti-Form dokonuje się frezami z węglików spiekanych o odpowiedniej średnicy i odpowiedniej liczbie zębów z jednoczesnym stałym chłodzeniem. Aby uzyskać odpowiednio gładką powierzchnię podczas obróbki należy konsekwentnie stosować się do odpowiednich zaleceń producenta. Nie wolno przy tym zmieniać kąta do osi pionowej, grubości ścianki (min. 0,4 mm), ani wysokości (min. 3 mm) łącznika Ceramill Ti-Form, w taki sposób, który prowadziłby do jego uszkodzenia. Zasadniczo obróbce nie wolno poddawać powierzchni funkcyjnych łącznika, które kształtowo łączą łącznik z implantem.

Do mocowania należy zawsze użyć odpowiedniego i przeznaczonego do tego celu uchwytu. Jeżeli do pracy protetycznej ma zostać zastosowany dentystryczny system CAD/CAM i dane ze skanowania, pochodzące z kartoteki pacjenta, system CAD/CAM należy przystosować do bloczka Ceramill Ti-Form. Wytwarzanie wyrobów protetycznych i stosowanie dentystrycznych systemów CAD/CAM dozwolone jest tylko przez wykwalifikowany personel, na przykład przez techników dentystrycznych.

UWAGA

Wskazówka bezpieczeństwa: Pył metalowy i pył cyrkonowy są szkodliwe dla zdrowia. Podczas obróbki końcowej oraz piaskowania należy stosować system odsysania pyłu z zazwyczaj stosowanym w laboratoriach systemem mikrofiltrów. Należy też nosić okulary ochronne i maskę przeciwpyłową.

PL

INSTRUKCJA EKSPLOATACJI

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji eksploatacji

POZYCJONER IMPLANTU – WSKAZANIA

Aby uchwycić dokładną pozycję implantu podczas procesu skanowania, należy zastosować pozycjoner implantu. Pozycjoner musi być dobrany zgodnie z Range zastosowanej podstawy tytanowej i Range zastosowanego bloczka Ti-Form i kompatybilny z oryginalnym systemem implantologicznym i średnicą implantu, np. podstawa tytanowa Range four, nr art. 792412, pozycjoner nr art. 792422. Pozycja powierzchni ukosowanej pozycjonera odpowiada w ostatecznym efekcie pozycji osłoniki na podstawie tytanowej, powinna być więc umieszczona w taki sposób, by podczas procesu skanowania sąsiadujące zęby nie rzucały żadnych cieni. Zasadniczo zaleca się zastosowanie zdejmowanej maski działłowej, aby zagwarantować odpowiednie rozmieszczenia implantu laboratoryjnego i pozycjonera implantu. Właściwe rozmieszczenie oznacza, że nie ma żadnej luki i że niemożliwy jest obrót. Pozycjoner implantu mocuje się za pomocą zintegrowanej w nim śruby.

Uwaga: Nie wolno w żadnym wypadku dociągać śruby podanym momentem obrotowym. W pełni wystarczy lekko dociągnąć śrubę, gdyż chodzi jedynie o umieruchomienie pozycjonera. Skontrolować, czy pozycjoner implantu osadzony jest na implancie bez luzu i nie chwieje się. Jeżeli pozycjoner nie jest osadzony właściwie, należy użyć nowy. Jeżeli pozycjoner stosowany jest zgodnie z zaleceniami, może być użytkowany do 10 razy.

OSPRZĘT POZYCJONER IMPLANTU I IMPLANTY LABORATORYJNE

pasujące do podstaw tytanowych / bloczków Ti-Forms Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b
Pozycjoner implantu	792121	792122
Implant laboratoryjny	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	792221	792222	792223
Implant laboratoryjny	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b
Pozycjoner implantu	792321	792322
Implant laboratoryjny	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Pozycjoner implantu	792421	792422
Implant laboratoryjny	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	792521	792522	792523
Implant laboratoryjny	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Pozycjoner implantu	792621	792622	792623	792624
Implant laboratoryjny	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	792721	792722	792723
Implant laboratoryjny	792731	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	792821	792822	792823
Implant laboratoryjny	792831	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	792921	792922	792923
Implant laboratoryjny	792931	792932	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Pozycjoner implantu	7921021	7921022	7921023	7921023
Implant laboratoryjny	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Pozycjoner implantu	7921221	7921222	7921223
Implant laboratoryjny	7921231	7921232	7921233

DZIAŁANIA UBOCZNE / INTERAKCJE

Nie można wykluczyć w rzadkich przypadkach wystąpienie alergii i nadwrażliwości na stop. Różne stopy w jednej jamie ustnej mogą, w przypadku powierzchni stycznych lub zwarciovych prowadzić do reakcji galwanicznej.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Wszczególnione w niniejszej instrukcji obsługi produkty Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve dostarczane są w odpowiednim opakowaniu, w stanie niewysterylizowanym. Łączniki i śruby łącznikowe należy po dostarczeniu ich z laboratorium i przed użyciem oczyścić, dezynfekować, a w razie specjalnych klinicznych procesów wysterylizować (w razie niestosowania się do tych zaleceń wygasają roszczenia gwarancyjne). Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji produktów medycznych. Przed sterylizacją mającą miejsce w laboratorium lub sali operacyjnej należy dbać o utrzymanie produktów medycznych w czystości. Oprócz przestrzegania ogólnych wytycznych dotyczących higieny w gabinetach stomatologicznych, należy dodatkowo stosować się do regulacji prawnych obowiązujących lokalnie. Dotyczy to przede wszystkim różnorodnych wytycznych dotyczących dezaktywacji prionów.

1. Przed dezynfekcją (wykluczenie zakażenia krzyżowego)

Produkty medyczne należy natychmiast po użyciu zanurzyć w kąpeli bakterioobójczej*). Należy usunąć wszelkie pozostałości, a zdejmowane części demontować.

2. Czyszczenie