ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

RO Instrucțiuni de utilizare

Made in the European Union

CE 0123

31727-FB 2018-09-13

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

NON STERILE

Toate piesele sunt nesteilizate!

Xive® este marcă înregistrată a lui DENTSPLY Implants® sau a companiilor sale afiliate. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX este marcă înregistrată a lui DENTSPLY Implants® sau a companiilor sale afiliate. | Tapered Screw-Vent® este marcă înregistrată a lui Zimmer Dental GmbH sau a companiilor sale afiliate. | Osseotite® External Hex® și Osseotite® Certain® sunt mărci înregistrate ale lui Biomet 3i® sau ale companiilor lor afiliate. | Nobel Active®, Branemark® și Replace Select® sunt mărci înregistrate ale lui Nobel Biocare Management AG sau ale companiilor sale afiliate. | BoneLevel® și SynOcta® sunt mărci înregistrate ale lui Straumann AG sau ale companiilor sale afiliate. | Conelog® este marcă înregistrată a lui Altatec® sau a companiilor sale afiliate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Traducerea instrucțiunilor de utilizare originale

CERAMILL TI-CONNECT PENTRU ABUTMENTURI INDIVIDUALE, CERAMILL TI-FORMS ȘI CORPURI DE SCANARE RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Formele cilindrice pentru frezare prefabricate Ceramill TI-Forms, care pot fi frezate/scurtate, din titan grade 5 pentru abutmenturi individuale (Ceramill TI-Forms) și Ceramill TI-Connect (baze din titan și accesorii) au fost dezvoltate pentru sisteme de implant Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve. Abutmenturile individuale pot fi confecționate în combinație cu coroane și suprastructuri, pentru reconstrucție în scopuri estetice și funcționale. Piesa brută Ceramill TI-Form este supradimensionată, pentru ca, prin frezare individuală să se realizeze un abutment care să satisfacă cerințele anatomice și estetice, raportate la fiecare pacient în parte.

INDICAȚIE

Pentru realizarea de abutmenturi individuale și implanturi. Componentele Ceramill TI-Connect și cele ale Ceramill TI-Forms din fiecare serie, sunt compatibile cu sistemele de implant indicate, putând fi combinate , de ex. Range one în combinație cu sistemul de implant OsseoSpeed®.

SISTEM DE IMPLANT **DENTSPLY Implants® | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX**	**Kit a**	**Kit b**
	3,5 / 4,0 mm	4,5 / 5,0 mm
Bază din titan **Range one** incl. șurub Șurub TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

SISTEM DE IMPLANT **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
	3,4 mm	4,1 mm	5,0 mm
Bază din titan **Range two** incl. șurub Șurub TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

SISTEM DE IMPLANT **Straumann® | BoneLevel®**	**Kit a**	**Kit b**
	3,3 mm	4,1 / 4,8 mm
Bază din titan **Range three** incl. șurub Șurub TI-Form **Range three**	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102

SISTEM DE IMPLANT **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a**	**Kit b**
	3,5 mm (NP)	4,3 / 5,0 mm (RP)
Bază din titan **Range four** incl. șurub Șurub TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

SISTEM DE IMPLANT **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
	3,5 mm	4,8 mm	6,5 mm
Bază din titan **Range five** incl. șurub Șurub TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

SISTEM DE IMPLANT **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
	3,5 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Bază din titan **Range six** incl. șurub Șurub TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 –

SISTEM DE IMPLANT **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
	3,4 mm	4,1 mm	5 mm
Bază din titan **Range seven** incl. șurub Șurub TI-Form **Range seven**	792711 792741 –	792712 792741 7927102	792713 792741 –

SISTEM DE IMPLANT **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
	3,5 mm	4,1 mm	5,1 mm
Bază din titan **Range eight** incl. șurub Șurub TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

SISTEM DE IMPLANT **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Bază din titan **Range nine** incl. șurub Șurub TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

SISTEM DE IMPLANT **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
	3,4 mm	3,8 mm	4,5 mm	5,5 mm
Bază din titan **Range ten** incl. șurub Șurub TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

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

Orice prelucrare consecutivă și mai ales cea referitoare la configurația geometrică pentru legarea implantului duce la inexactități de adaptare care pot exclude utilizarea ulterioară.
Nu este permisă utilizarea altor cupluri în afara celor recomandate de producător.

Toate implanturile originale se vor achiziționa de la fiecare producător în parte. Pentru unele sisteme se pot comanda baze din titan/interfețe și direct de la producătorul respectiv. Bazele din titan se livrează împreună cu șurubul aferent. Șuruburile sunt de asemeni disponibile și separat. Șurubelnițe se pot achiziționa de la producătorii respectivelor sisteme de implant. **Important:** Șurubul livrat împreună cu bazele din titan nu trebuie în niciun caz să fie deteriorat. Se recomandă ca o singură dată să se comande un șurub suplimentar pentru sistemul respectiv și apoi să se execute cu acest șurub (șurub de lucru), pașii de lucru descriși în cele ce urmează.

Pentru fixarea definitivă a fiecarui abutment, se vor folosi șuruburi de abutment noi, care nu au mai fost întrebuințate ca șuruburi de lucru. Pentru atingerea pretensionării maxime, șuruburile de abutment ar trebui strânse din nou după 15 minute cu același moment de torsiune.

Numărul de articol corespunde numărului de comandă.

Materiale: Bază din titan, piesă brută TI-Form și șurub: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 / corp scanare: Polieter-eter-cetonă, PEEK

Cupluri de forțe:

Ncm	Abutment (bont)					
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

CONTRAINDICAȚII

Bazele din titan și piesele brute TI-Forms din fiecare serie pot fi combinate numai cu sistemul corespunzăror de implant cu care sunt compatibile, de exemplu range four (seria 4) numai în combinație cu sistemul de implant Nobel Active®. Ele nu pot fi combinate cu implanturi de alt tip sau implanturi ale altui producător. Nu este permisă utilizarea de abutmenturi cu un diametru inadecvat , deoarece acestea pot produce iritarea țesutului moale periimplantar. Toți stâlpii de implant și toate componentele sunt prevăzute pentru o singură folosire. Folosirea multiplă poate duce la deteriorarea implantului.

CONSTRUIREA ABUTMENTURILOR INDIVIDUALE PE BAZA DIN TITAN

CAD Software Ceramill M-Plant permite construirea structurii individuale din oxid de zirconiu pe baza din titan. Trebuie respectate regulile de bază.
_ Realizarea profilurilor de urgență ar trebuie să se facă cu menajamente și din puncte de vedere biologice, ținând seama de țesutul moale. O lărgire mai mare a gingiei decât cea realizată prin inserarea capei de vindecare, ar trebui întotdeauna discutată în prealabil cu medicul curant. Gingia poate fi lărgită succesiv prin abutmenturi provizorii din material plastic (de exemplu Ceramill TEMP)
_ În general este valabil: Treapta circulară ar trebui să se situeze ușor subgingival în regiunea vestibulară și oral pe linia gingiei. Astfel cimentul dintre capă și abutment poate fi îndepărtat ușor iar trecerea nu este vizibilă vestibular.
_ Abutmenturile nu ar trebui să depășească ca grosime (gaură de șurub spre suprafața exterioară a abutmentului) 0,5 mm.
_ Abutmenturile trebuie să fie rotunjite ocluzal și să nu fie ascuțite. Trebuie evitate muchiile ascuțite.
_ Baza din titan Ceramill TI-Connect nu se prelucrează sau modifică în sistemul CAD/CAM.

PRELUCRAREA CERAMILL TI-CONNECT

Abutment ceramic: Atunci când se confecționează un abutment ceramic individual, forma exterioară a acestuia poate fi adaptată la situația anatomică. Confecționarea abutmentului ceramic se poate face manual, de ex. cu sistemul de frezare prin copiere Ceramill Multi-x (178500) sau digital, cu modulul de abutment Ceramill M-Plant (179152) pentru CAD Software Ceramill Mind (179150) Pentru prelucrarea construcțiilor (protezelor telescopate) ceramice se vor utiliza scule cu diamant în perfectă stare, lucrându-se cu răcire cu apă sub presiune joasă. Grosimea pereților nu trebuie să fie mai mică de grosimea minimă admisă de 0,5 mm, trebuie evitate bavurile și muchiile. Atenție: A se respecta instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului utilizat (de ex. Ceramill ZI)! Înainte de sinterizare se recomandă să se îndepărteze cu o pensulă resturile de praf de zirconiu din interiorul abutmentului.
Bază din titan: Pentru a putea garanta funcționarea corectă, nu trebuie să se facă nicio modificare a unghiului, grosimii pereților sau a înălțimii. Pentru o integrare armonioasă, porțiunea subgingivală a abutmentului individual trebuie adaptată manual la țesutul moale existent. Pentru a ușura manevrarea, acest pas de lucru ar trebui să se efectueze după cimentarea abutmentului pe baza din titan.
Placare: Dacă un abutment trebuie placat direct, aceasta se va face înainte de cimentarea pe baza din titan. Placarea se face cu materiale de placare adecvate (de ex. Creation ZI-F), respectându-se specificațiile producătorului.
Cimentare: Pentru cimentarea abutmentului pe baza din titan se recomandă RelyXTM Unicem® (3M Espe), resp. Panavia® F2.0 (Kuraray) sau un alt material de fixare asemănător , în combinație cu primerul (grundul) metalic corespunzător. În acest sens trebuie respectate instrucțiunile producătorului. Pentru protecție, geometria de conectare a bazei din titan trebuie umectată cu material de izolație și fixată cu șurubul de abutment pe implantul analog. Suprafața de cimentare a bazei și a abutmentului finalizat se sablează cu agent de sablare Al2O3 50 µm și max. 2 bari și apoi se curăță temeinic (se degresează și se îndepărtează praful). Capul de șurub se acoperă cu ceară sau ceva similar. Cimentul amestecat se aplică pe suprafața de contact a bazei din titan. Abutmentul este apăsat pe baza din titan până când se simte că opune de rezistență. Poziția corectă se caută prin rotire. Spațiul dintre abutment și baza din titan trebuie să fie cât mai mic posibil. Resturile mai mari de ciment dentar se îndepărtează neîntârziat.
Lustruire: După întărirea cimentului, excesul se îndepărtează atent cu instrumente rotative adecvate. Cimentul în exces din canalul de șurub trebuie îndepărtat de asemeni cu grijă.

PRELUCRAREA CERAMILL TI-FORMS

Piesele brute Ceramill TI-Forms se fixează în suport prin partea frontală a piesei brute. Rotația este asigurată printr-o geometrie de conectare separată dinspre mașină, care asigură o poziționare corectă a piesei brute TI-Form, indiferent de sistemul de implant utilizat.

Piesele brute Ceramill TI-Form se prelucrează sub răcire continuă, cu freze din carburi metalice, având diametre și dantură adecvate. Pentru a obține rezultate optime la prelucrarea suprafețelor, este absolut necesar să se respecte instrucțiunile de lucru ale producătorului respectiv.
În acest sens, nu este permisă modificarea unghiului la axa verticală și nici a grosimii pereților (min. 0,4 mm) și a înălțimii (min. 3 mm) a abutmentului Ceramill TI-Form, într-o formă care să ducă la defecte și astfel să excludă posibilitatea de utilizare a acestuia. În general sunt excluse de la prelucrare suprafețele funcționale cu rotire indexată, care conectează fix abutmentul cu implantul.

În principiu, aveți grijă ca pentru fixare să utilizați un suport adecvat, prevăzut în acest scop. Dacă, pentru realizarea de lucrări protetice se utilizează un sistem dentar CAD/CAM și date de scanare din documentația de lucru a pacientului, sistemul CAD/CAM trebuie adaptat la piesa brută Ceramill TI-Form. Realizarea de lucrări protetice și utilizarea sistemelor dentare CAD/CAM se poate face numai de către personal calificat precum tehnicienii dentari.

ATENȚIE

Instrucțiune de siguranță Pulberile de metal și de zirconiu sunt nocive. În timpul lucrului, folosiți o instalație de aspirare cu un filtru pentru pulberi fine, uzual în practică și purtați ochelari de protecție și mască de protecție pentru gură.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Traducerea instrucțiunilor de utilizare originale

CORP DE SCANARE – INDICAT

Corpul de scanare se utilizează pentru determinarea poziției exacte a inplantului în timpul procesului de scanare. Acesta trebuie selectat în funcție de seria bazei din titan și seria TI-Form care urmează a fi folosite, compatibil cu sistemul de implant original și diametrul implantului, de ex. bază din titan range four (seria 4) articol nr. 792412, corp de scanare articol nr. 792422. Poziția suprafeței teșite a corpului de scanare corespune prin urmare poziției protecției la rotație a bazei din titan și ar trebui astfel amplasată, încât dinții învecinați să nu producă umbriri în timpul procesului de scanare. În general se recomandă să se lucreze cu o mască gingivală demontabilă pentru a se asigura o poziționare exactă între implantul analog și corpul de scanare. În cazul unei poziționări corecte nu există spațiu între ele și nu este posibilă rotația. Fixarea corpului de scanare se face cu șurubul integrat.
Atenție: Șurubul nu trebuie în niciun caz strâns cu momentul de torsiune specificat. Este suficient să se strângă puțin șurubul pentru că trebuie numai să se realizeze o fixare. Vă rugăm să verificați dacă, corpul de scanare este fixat fără breșe și fără a se clătina pe implantul analog. Dacă nu este așa, utilizați un corp de scanare nou. Dacă se procedează reglementar, un corp de scanare poate fi refolosit de până la 10 ori.

ACCESORII: CORPURI DE SCANARE ȘI IMPLANTURI ANALOGE

potrivite pentru bazele din titan/TI-Forms Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve.

Range one	**Kit a**	**Kit b**
Corp de scanare	792121	792122
Implant analog	792131	792132

Range two	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	792221	792222	792222
Implant analog	792231	792232	792233

Range three	**Kit a**	**Kit b**
Corp de scanare	792321	792322
Implant analog	792331	792332

Range four	**Kit a**	**Kit b**
Corp de scanare	792421	792422
Implant analog	792431	792432

Range five	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	792521	792522	792523
Implant analog	792531	792532	792533

Range six	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Corp de scanare	792621	792622	792623	792624
Implant analog	792631	792632	792633	792634

Range seven	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	792721	792722	792722
Implant analog	792731	792732	792733

Range eight	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	792821	792822	792823
Implant analog	792831	792832	792833

Range nine	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	792921	792922	792923
Implant analog	792931	792932	792933

Range ten	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Corp de scanare	7921021	7921022	7921023	7921023
Implant analog	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Corp de scanare	7921221	7921222	7921223
Implant analog	7921231	7921232	7921233

EFECTE SECUNDARE / EFECTE ADVERSE

În cazuri foarte rare, nu este exclusă apariția alergiilor sau a sensibilităților față de aliaj. Existența diferitelor tipuri de aliaje într-o cavitate bucală pot duce la reacții galvanice, în urma contactului ocluzal sau aproximal.

CURĂȚARE,DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Produsele din Range one (seria 1), two (2), three- (3), four (4), five (5), six (6), seven (7), eight (8), nine (9), ten (10), twelve (12) menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare se livrează nesteril, într-un ambalaj adecvat. Înainte de utilizare cât și după ce au fost livrate de laboratorul de tehnică dentară, abutmenturile și șuruburile de abutment trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în procedee clinice speciale (nu se acordă garanție în caz de neprelucrare). Curățarea și dezinfectarea temeinică sunt obligatorii în scopul sterilizării eficiente a produselor medicale. Păstrați curate produsele medicale și șuruburile înainte de sterilizare, în timpul manevrării din laborator sau în sala de operații. În plus, trebuie respectate normele de igienă ale practicii dentare, în vigoare pe plan local. Aceasta se referă în special la diferitele norme privitoare la inactivarea prionilor.

1. Dezinfectare preliminară (evitarea contaminărilor încrucișate)
După utilizare, produsele trebuie introduse imediat într-o baie* germicidă. Trebuie îndepărtate rămășițele iar piesele care pot fi îndepărtate, trebuie demontate.

2. Curățare
Se va folosi numai apă demineralizată și detergenți neutri*. Canalul de șurub se va curăța iar la începutul și sfârșitul timpului de expunere, se va clăti cu ajutorul unei seringi de unică folosință (min. 10 ml). Produsele trebuie curățate cu o perie de curățare din material plastic și apoi clătite cu apă demineralizată. După curățare, toate produsele se vor controla pentru a stabili dacă nu prezintă deteriorări sau semne de coroziune. Produsele deteriorate trebuie înlocuite.

3. Clătire și uscare
După scoaterea produselor din baia germicidă, toate componentele se vor clăti de trei ori cu apă demineralizată. Toate componentele trebuie curățate temeinic cu o lavetă de unică folosință, fără scame. Pentru curățarea canalului de șurub, se va folosi în mod obligatoriu aer comprimat, fără ulei. Apoi se vor verifica toate componentele cu privire la eventuale deteriorări și coroziune.

4. Dezinfectare
Recomandăm utilizarea unui produs dezinfectant cu efect puternic pentru dezinfectarea produselor (în acest sens se vor consulta prescripțiile de igienă RKI și se vor folosi produse dezinfectante admise pentru dezinfectarea suprafețelor).

_ Produsele trebuie introduse într-o soluție dezinfectantă respectându-se timpul specificat (trebuie respectate instrucțiunile de lucru ale producătorului).
_ Produsele trebuie scoase din soluție.
_ Componentle trebuie clătite cel puțin de trei ori cu apă tratată.
_ Produsele trebuie uscate imediat cu un uscător cu aer uscat și apoi împachetate.

5. Sterilizare
Dacă în laborator nu există echipament de sterilizare, această informație trebuie transmisă medicului stomatolog, pentru ca el să asigure sterilizarea corespunzătoare. Pentru sterilizarea produselor medicale se vor folosi numai metode de sterilizare validate. Alte metode de sterilizare nu sunt admise. Refolosire: Produsele medicale pot fi sterilizate o singură dată. În cazul unei murdăriri accidentale, după curățare și dezinfectare se poate resteriliza o dată.

6. Sterilizare cu abur
Metoda vacuum fracționat sau metoda gravitațională (cu uscarea suficientă a produsului)
Sterilizator cu abur conform ISO 17665:2006 sau EN 13060 și EN 285 sau prescripții specifice fiecărei țări validate conform EN ISO I ANSI AAMI 17665 (anterior: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (IQ I OQ valabil) (test de acceptanță și calificarea performanței specifice produsului), timp de sterilizare 15 minute la 121 °C (250 °F) timp de acționare specificat la temperatura de sterilizare.

7. Depozitare
Piesele sterilizate trebuie depozitate la loc uscat și lipsit de praf, la temperatura camerei (18°-25° C/64-77° F).

*) Se vor respecta directivele producătorului de dezinfectanți și detergenți, în special cele privind concentrația, timpul de acționare și temperatura. Este permisă numai utilizarea soluțiilor dezinfectante cu pH neutru, fără clor, amoniac, aldehide și cu eficiență dovedită împotriva HBV, HCV și HIV. Produsele trebuie să corespundă directivelor naționale corespunzătoare privitoare la produse dezinfectante. În cazul în care se folosesc produse dezinfectante cu aldehide, aceasta poate duce la o posibilă fixare a proteinelor. Se vor folosi numai soluții proaspăt preparate.

Utilizare numai de către personalul calificat de specialitate!

GARANȚIE

10 ani pentru stabilitatea mecanică a abutmenturilor, cu condiția prelucrării profesionale, cu respectarea instrucțiunilor noastre de prelucrare. Independent de aceasta, informațiile transmise verbal, în scris sau în cadrul seminariilor practice, se bazează pe probe și valori empirice și de aceea nu pot fi luate în cosiderare ca valori standard. Produsele noastre sunt supuse unui proces de perfecționare continuă. În acest sens ne rezervăm dreptul de a aduce modificări în construcția și compoziția acestora.

Garanție/excluderea răspunderii materiale: Recomandările tehnice de utilizare sunt hotărâtoare, indiferent dacă acestea au fost transmise verbal, în scris sau în cursul instruirii practice. Produsele noastre sunt supuse unui proces de perfecționare continuă. De aceea ne rezervăm dreptul de a aduce modificări în ceea ce privește manipularea și compoziția acestora.

	De unică folosință
LOT	Denumire lot
REF	Număr de comandă
	Producător
	Respectați instrucțiunile de folosire
NON STERILE	Nesteril
	Utilizabil până la
CE XXXX	Marca de conformitate și numărul de identificare a locului menționat
	Atenție!

Produsele marcate cu * sunt mărci înregistrate ale producătorului respectiv.