

DE Gebrauchsanweisung



Manufacturer | Hersteller
 Distribution | Vertrieb D/A

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

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



Alle Teile sind nicht sterilisiert!

Xive® ist eine eingetragene Marke der DENTSPLY Implants® oder ihrer verbundenen Unternehmen. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX ist eine eingetragene Marke der DENTSPLY Implants® oder ihrer verbundenen Unternehmen. | Tapered Screw-Vent® ist eine eingetragene Marke der Zimmer Dental GmbH oder ihrer verbundenen Unternehmen. | Osseotite® External Hex® und Osseotite® Certain® sind eingetragene Marken der Biomet 3i® oder ihrer verbundenen Unternehmen. | Nobel Active®, Branemark® und Replace Select® sind eingetragene Marken der Nobel Biocare Management AG oder ihrer verbundenen Unternehmen. | BoneLevel® und SynOcta® sind eingetragene Marken der Straumann AG oder ihrer verbundenen Unternehmen. | Conelog® ist eine eingetragene Marke der Altatec® oder ihrer verbundenen Unternehmen.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Original-Gebrauchsanweisung

CERAMILL TI-CONNECT FÜR INDIVIDUELLE ABUTMENTS, CERAMILL TI-FORMS UND SCANKÖRPER RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Die präfabrizierten, fräs-/kürzbaren Fräszylinder Ceramill Ti-Forms aus Titan Grade 5 für individuelle Abutments (Ceramill Ti-Forms) und Ceramill Ti-Connect (Ti-Basen und Zubehör) wurden für die Implantat-Systeme Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve entwickelt.

INDIKATION

Zur Herstellung von Individuellen Abutments auf Implantaten. Die individuellen Abutments können in Kombination mit Kronen und Suprastrukturen, zur Rekonstruktion von Ästhetik und Funktion hergestellt werden. Der Ceramill Ti-Form-Rohling ist überdimensioniert, um durch individuelles Fräsen ein Abutment zu schaffen, das den Anforderungen einer anatomischen ästhetischen Gestaltung, bezogen auf die jeweilige Patienten-Situation, entspricht.

ARTIKEL NR. DER TI-BASEN, CERAMILL TI-FORMS ROHLINGE UND SCHRAUBEN

Die Ceramill Ti-Connect-Komponenten und die Ceramill Ti-Forms-Komponenten des jeweiligen Ranges, sind kompatibel zu den jeweils angegebenen Implantat-Systemen und können kombiniert werden, z.B. Range one in Kombination, mit dem Implantat-System 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. Schraube	792111	792112
Schraube	792141	792142
Ti-Form Range one	792101	792102

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. Schraube	792211	792212	792213
Schraube	792241	792241	792241
Ti-Form Range two	7922101	7922102	7922103

IMPLANTATSYSTEM	Kit a	Kit b	Kit c
Straumann® BoneLevel®	3,3 mm	4,1/4,8 mm	
Ti-Basis Range three inkl. Schraube	792311	792312	
Schraube	792341	792341	
Ti-Form Range three	7923101	7923102	

IMPLANTATSYSTEM	Kit a	Kit b
Nobel Biocare® Nobel Active®	3,5 mm	4,3/5,0 mm
Ti-Basis Range four inkl. Schraube	792411	792412
Schraube	792441	792442
Ti-Form 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. Schraube	792511	792512	792513
Schraube	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. Schraube	792611	792612	792613	792614
Schraube	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. Schraube	792711	792712	792713
Schraube	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. Schraube	792811	792812	792813
Schraube	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. Schraube	792911	792912	792913
Schraube	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. Schraube	7921011	7921012	7921013	7921014
Schraube	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 Schraube	7921241	7921241	7921242
Ti-Form Range twelve	79212101	79212102	79212103



Jede Art von Nacharbeit, insbesondere der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen kann. Es dürfen keine anderen, als die des Herstellers empfohlenen Drehmomente verwendet werden.

Alle Original-Implantate sind beim jeweiligen Hersteller zu beziehen. Für einige Systeme sind auch die Titanbasen/Interfaces direkt beim entsprechenden Hersteller zu bestellen. Die Ti-Basen werden inkl. Schraube geliefert. Ebenfalls sind die Schrauben separat erhältlich. Schraubendreher sind jeweils bei den Herstellern der jeweiligen Implantatsysteme zu beziehen. **Wichtig:** Die bei den Ti-Basen mitgelieferte Schraube darf unter keinen Umständen beschädigt werden. Es wird empfohlen einmalig eine systembezogene Schraube extra zu bestellen, um die nachfolgend beschriebenen Arbeitsschritte mit dieser Schraube (Arbeitsschraube) durchzuführen. Die Ti-Basen werden einschließlich der jeweiligen Abutment-Fixierschraube geliefert.



Zur definitiven Fixierung der jeweiligen Abutments, sind neue, nicht als Arbeitsschraube verwendete Abutmentschrauben, zu verwenden. Zum Erreichen der maximalen Schraubenvorspannung sollten Abutmentschrauben nach ca. 15 Minuten mit gleichem Drehmoment nachgezogen werden.

Die Artikel Nummer entspricht der Bestellnummer.

Materialien: Ti-Basis, Ti-Form-Rohling und Schraube: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 / Scankörper: Polyether-ether-ketone, PEEK

KONTRAINDIKATION

Die Ti-Basen und Ti-Forms-Rohlinge der jeweiligen Range können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System verwendet werden, z.B. die Range four nur in Kombination mit dem Implantat-System Nobel Active®. Sie können nicht mit Implantaten eines anderen Implantat-Typen oder Implantat-Herstellers kombiniert werden. Es dürfen keine im Durchmesser unpassenden Abutments verwendet werden, weil dies zu einer Irritation des perimplantären Weichgewebes führen kann. Die Verbindungsgeometrie – das sogenannte Interface – darf niemals verändert / modifiziert werden. Bearbeitung der Ti-Basen- und/oder Ti-Forms-Kontaktfläche zum Implantat führt zu einer „Verringerung der klinischen Belastbarkeit und einem früheren Versagen der Verbindung“. Alle Abutments und Komponenten sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen. Es müssen die vom Hersteller empfohlenen Drehmomente verwendet werden.

Ncm	Abutment							
20	Range two	Range twelve						
25	Range one	Range four NP	Range ten					
30	Range nine							
35	Range three	Range four RP	Range five	Range six	Range seven	Range eight		

Jede Art der Nacharbeit, an der Verbindungsgeometrie (dem Interface) zum Implantat, kann zu Passungsungenauigkeiten führen, die eine Weiterverwendung ausschließt.

KONSTRUIEREN DES INDIVIDUELLEN ABUTMENTS AUF DER TI-BASE

Die CAD Software Ceramill M-Plant ermöglicht das Konstruieren des individuellen Zirkonoxidaufbaus auf der Ti-Base. Es sollten grundlegende Regeln beachtet werden.

- _ Die Gestaltung des Emergence Profiles sollte schonend vorgenommen werden und erfolgt nach biologischen Gesichtspunkten, unter Berücksichtigung des Weichgewebes. Ein größeres Ausweiten der Gingiva als durch Heilkappen ausgeformt wurde, sollte immer mit Rücksprache des behandelnden Arztes erfolgen. Die Gingiva kann durch individuell angefertigte provisorische Abutments, aus Kunststoff (z.B. Ceramill TEMP), sukzessive aufgeweitet werden.
- _ Generell gilt: Die zirkuläre Stufe sollte im vestibulären Bereich leicht subgingival liegen und oral auf dem Gingivaverlauf. So kann der Zement zwischen Klappchen und Abutment leicht entfernt werden und vestibulär ist der Übergang nicht sichtbar.
- _ Die Abutments sollten eine Stärke (Schraubenloch zur äußeren Abutmentfläche) von 0,5 mm nicht unterschreiten.
- _ Die Abutments sollten okkusal abgerundet sein und nicht spitz auslaufen. Scharfe Kanten sollen vermieden werden.
- _ Die Ceramill Ti-Connect Ti-Base wird nicht im CAD/CAM System bearbeitet, verändert oder modifiziert.

BEARBEITUNG CERAMILL TI-CONNECT

Keramik-Abutment: Wird ein individuelles Keramik-Abutment gefertigt, kann dies, in seiner äußeren Form der anatomischen Gegebenheit, angepasst werden. Die Herstellung des Keramik-Abutments kann manuell z.B. mit dem Kopierfrässystem Ceramill Multi-x (I78500) oder digital mit dem Abutmentmodul Ceramill M-Plant (I79152) für die CAD Software Ceramill Mind (I79150) erfolgen. Zur Bearbeitung von keramischen Aufbauten sind Diamant-Werkzeuge in einwandfreiem Zustand, unter Wasserkühlung und geringem Druck zu verwenden. Die Mindestwanddicke von 0,5mm darf nicht unterschritten werden, Grate und Kanten sind zu vermeiden. Achtung: Die Herstellerangabe des verwendeten Materials (z.B. Ceramill ZI) beachten! Vor dem Sintern wird empfohlen, die Abutmentinnenseite mit einem Pinsel vom restlichen Zirkonstaub zu befreien.

Ti-Base: Um eine korrekte Funktionsweise zu gewährleisten dürfen an der Ti-Base keine Modifikationen bzgl. des Winkels, der Wandstärke oder der Höhe vorgenommen werden. Der subgingivale Anteil des individuellen Abutments muss zur harmonischen Integration, manuell an das vorhandene Weichgewebe adaptiert werden. Dieser Arbeitsschritt sollte, um das Handling zu erleichtern, nach dem Verkleben des Abutments auf der Ti-Base vorgenommen werden.

Verblenden: Sollte ein Abutment direkt verblendet werden, muss dies vor dem Verkleben auf die Titanbasis erfolgen. Die Verblendung erfolgt mit geeigneten Verblendmaterialien (z.B. mit Creation ZI-F), dabei sind die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.
Verkleben: Zum Verkleben des Abutment auf der Titanbasis wird RelyX™ Unicem® (3M Espe), bzw. Panavia™ F2.0 (Kuraray) oder ein anderes vergleichbares Befestigungsmaterial, auch in Kombination mit dem dazugehörigen Metallprimer, empfohlen. Dabei sind die Herstellerangaben zu beachten. Die Verbindungsgeometrie der Titanbasis wird zum Schutz mit einem Isoleriemittel benetzt und mit der Abutmentschraube auf dem Laborimplantat fixiert. Die Klebefläche der Basis und des gefertigten Abutments werden mit Al2O3 Strahlmittel 50µm und max. 2 bar abgestrahlt und anschließend gründlich gereinigt (fett und staubfrei). Der Schraubenkopf wird mit Wachs oder ähnlichem abgedeckt. Der angemischte Kleber wird auf die Klebefläche der Titanbasis aufgetragen. Das Abutment wird über die Titanbasis geschoben, bis ein Widerstand fühlbar ist. Durch Rotation wird die definitive Position gesucht. Das Abutment muss bündig mit dem basalen Anteil der Titanbasis abschließen. Größere Klebereste werden umgehend entfernt.
Poliern: Nach dem Aushärten des Klebers wird der Überschuss vorsichtig mit geeigneten rotierenden Instrumenten entfernt. Der Kleberüberschuss im Schraubenkanal muss ebenfalls sorgfältig entfernt werden.

BEARBEITUNG CERAMILL TI-FORMS

Die Ceramill Ti-Forms-Rohlinge werden über die Stirnseite des Rohlings in dem Halter fixiert. Die Rotationssicherung erfolgt dabei über eine gesonderte maschinensseitige Anschlussgeometrie, die, unabhängig des genutzten Implantatsystems, eine korrekte Platzierung des Ti-Form-Rohlings sicherstellt.

Mit im Durchmesser und Verzahnung geeigneten Hartmetallfräsen werden die Ceramill Ti-Form-Rohlinge unter ständiger Kühlung bearbeitet. Um optimale Oberflächenergebnisse bei der Bearbeitung zu erzielen, ist es unbedingt erforderlich, die entsprechenden Herstellerangaben zu befolgen. Dabei darf weder der Winkel zur vertikalen Achse, auch nicht die Dicke der Wandung (min. 0,4mm) und die Höhe (min. 3mm) des Ceramill Ti-Form Abutments in einer Form verändert werden, welche zu Defekten führen kann und damit eine Verwendung ausschließen. Von der Bearbeitung generell ausgeschlossen sind die rotationsindexierten Funktionsflächen, die das Abutment mit dem Implantat formschlüssig verbinden.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass zur Fixierung ein geeigneter und dafür vorgesehener Halter benutzt wird. Wird ein dentales CAD/CAM-System und Scan-Daten aus Patienten-Arbeitsunterlagen zur prothetischen Fertigung verwendet, ist das CAD/CAM-System auf den Ceramill Ti-Form-Rohling abzustimmen. Die Herstellung prothetischer Produkte und die Verwendung dentaler CAD/CAM Systeme darf nur durch qualifiziertes Personal wie Zahntechniker vorgenommen werden.

ACHTUNG

Sicherheitshinweis: Metall- und Zirkonstaub sind gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen eine Absaugung mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter verwenden und eine Schutzbrille sowie einen Mundschutz tragen.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Original-Gebrauchsanweisung

SCANKÖRPER - INDIKATION

Zum Erfassen der exakten Implantatposition während des Scanvorgangs wird der Scankörper verwendet. Dieser muss entsprechend der zur Anwendung kommenden Ti-Basis-Range und Ti-Form-Range, kompatibel zum Original-Implantssystem und Implantatdurchmesser ausgewählt werden, z.B. Range four Ti-Basis Artikel Nr. 792412, Scankörper Artikel Nr. 792422. Die Position der abgeschrägten Fläche des Scankörpers entspricht in Folge der Position des Rotationsschutzes an der Titanbasis und sollte so platziert werden, dass beim Scanvorgang keine Abschattungen durch Nachbarzähne entstehen. Generell empfiehlt es sich mit einer abnehmbaren Zahnfleischmaske zu arbeiten, um eine korrekte Positionierung zwischen dem Laborimplantat und dem Scankörper zu gewährleisten. Bei richtiger Platzierung ist kein Spalt vorhanden und keine Rotation möglich. Die Fixierung des Scankörpers erfolgt mittels integrierter Schraube. **Achtung:** Die Schraube darf keinesfalls mit dem angegebenen Drehmoment festgezogen werden. Es ist ausreichend die Schraube leicht anzuziehen, da lediglich eine Fixierung gewährleistet sein muss. Bitte überprüfen dass der Scankörper spalt- und wackelfrei auf dem Laborimplantat sitzt. Falls das nicht der Fall ist, einen neuen Scankörper verwenden. Wenn ordnungsgemäß vorgegangen wird, kann ein Scankörper bis zu 10mal verwendet werden.

ZUBEHÖR: SCANKÖRPER UND LABORIMPLANTATE

passend zu Ti-Basen/ Ti-Forms der Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b
Scankörper	792121	792122
Laborimplantat	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	792221	792222	792222
Laborimplantat	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b
Scankörper	792321	792322
Laborimplantat	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Scankörper	792421	792422
Laborimplantat	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	792521	792522	792523
Laborimplantat	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scankörper	792621	792622	792623	792624
Laborimplantat	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	792721	792722	792722
Laborimplantat	792731	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	792821	792822	792823
Laborimplantat	792831	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	792921	792922	792923
Laborimplantat	792931	792932	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scankörper	7921021	7921022	7921023	7921023
Laborimplantat	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Scankörper	7921221	7921222	7921223
Laborimplantat	7921231	7921232	7921233

NEBENWIRKUNGEN / WECHSELWIRKUNGEN

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Verschiedene Legierungstypen in der selben Mundhöhle können, bei okklusalen oder approximalen Kontakt, zu galvanischen Reaktionen führen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte der Range one-, two-, three-, four-, five-, six-, seven-, eight-, nine-, ten-, twelve werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Die Abutments und Abutment-Schrauben müssen vor der Benutzung und nachdem sie vom Dentalalbor angeliefert wurden, gereinigt, desinfiziert und in besonderen klinischen Verfahren sterilisiert werden (es wird bei Nichtbeachtung keine Garantie übernommen). Gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Anforderung für effektive Sterilisation von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte und Schrauben sind vor der Sterilisation bei der Handhabung im Labor oder OP-Saal sauber zu halten. Zusätzlich zu den Hygiene-Richtlinien der Dental-Praxis sind die gesetzlichen Regelungen zu beachten, die örtlich Gültigkeit besitzen. Dies bezieht sich insbesondere auf die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen.

1. Vor-Desinfektion (Vermeidung von Kreuz-Kontaminierungen)

Die Produkte sind sofort nach der Benutzung in ein germizides Bad* einzulegen. Sämtliche Überreste sind zu entfernen und entfernare Teile sind zu demontieren.

2. Reinigung

Nur demineralisiertes Wasser und neutrale Reinigungsmittel* sind zu verwenden. Der Schrauben-Kanal muss gereinigt und mit demineralisiertem Wasser zu Beginn und am Ende der Expositionszeit mit Hilfe einer Einweg-Spritze gespült werden (min. 10ml). Die Produkte müssen mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Produkte sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.

3. Spülen und Trocknen

Nachdem die Produkte aus dem germiziden Bad entnommen wurden, müssen alle Komponenten dreimal mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind gründlich mit einem fussfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Für die Reinigung des Schrauben-Kanals ist 0l-freie Pressluft unabdingbar. Danach sind alle Teile auf Beschädigungen und Korrosion zu überprüfen.

4. Desinfektion

Wir empfehlen ein hochgradig desinfizierendes Mittel zur Desinfektion der Produkte (hier sind die RKI-Hygienevorschriften zu konsultieren und für Oberflächendesinfektion zugelassene Mittel zu verwenden).

- _ Die Produkte sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen (Herstellerangaben des Mittels sind zu beachten).
- _ Die Produkte sind der Lösung zu entnehmen.
- _ Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitetem Wasser zu spülen.
- _ Die Produkte sind sofort mit



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

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



Made in the European Union



All components are non-sterilised!

Xive® is a Registered Trademark of DENTSPLY Implants® or affiliated companies. | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX is a Registered Trademark of DENTSPLY Implants® or affiliated companies. | Tapered Screw-Vent® is a Registered Trademark of Zimmer Dental GmbH or affiliated companies. | Osseotite® External Hex® and Osseotite® Certain® are Registered Trademarks of Biomet 3i® or affiliated companies. | Nobel Active®, Branemark® and Replace Select® are Registered Trademarks of Nobel Biocare Management AG or affiliated companies. | BoneLevel® and SynOcta® are Registered Trademarks of Straumann AG or affiliated companies. | Conelog® is a registered trademark of Altatec® or their affiliated companies.

INSTRUCTIONS FOR USE

Translation of the original instructions for use

CERAMILL TI-CONNECT FOR INDIVIDUAL ABUTMENTS, CERAMILL TI-FORMS AND SCAN BODY RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

The prefabricated millable / adjustable Ceramill Ti-Forms milling cylinders made from Grade 5 titanium for customised abutments (Ceramill Ti-Forms) and Ceramill Ti-Connect (Titanium bases and accessories) were developed for the Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten and twelve implant systems. The customised abutments can be fabricated in combination with crowns and superstructures for the reconstruction of aesthetics and function. The Ceramill Ti-Form blank is oversized in order to create an abutment by customised milling that corresponds to the requirements of an anatomical, aesthetic design in relation to the respective patient situation.

INDICATION

For manufacturing individual abutments on implants. The Ceramill Ti-Connect components and the Ceramill Ti-Forms components of the corresponding Ranges are compatible with the respective given implant systems and can be combined, e.g. Range one in combination with the implant system OsseoSpeed®.

IMPLANT SYSTEM DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	Kit a	Kit b
Titanium base Range one screw included	792111	792112
Screw	792141	792142
Ti-Form Range one	792101	792102

IMPLANT SYSTEM Biomet 3i® Osseotite® Certain®	Kit a	Kit b	Kit c
Titanium base Range two screw included	792211	792212	792213
Screw	792241	792241	792241
Ti-Form Range two	7922101	7922102	7922103

IMPLANT SYSTEM Straumann® BoneLevel®	Kit a	Kit b
Titanium base Range three screw included	792311	792312
Screw	792341	792341
Ti-Form Range three	7923101	7923102

IMPLANT SYSTEM Nobel Biocare® Nobel Active™	Kit a	Kit b
Titanium base Range four screw included	792411	792412
Screw	792441	792442
Ti-Form Range four	7924101	7924102

IMPLANT SYSTEM Straumann® SynOcta®	Kit a	Kit b	Kit c
Titanium base Range five screw included	792511	792512	792513
Screw	792541	792542	792542
Ti-Form Range five	7925101	7925102S	7925103S

IMPLANT SYSTEM Nobel Biocare® Replace Select®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Titanium base Range six screw included	792611	792612	792613	792614
Screw	792641	792642	792642	792642
Ti-Form Range six	7926101	7926102	7926103	-

IMPLANT SYSTEM Biomet 3i® Osseotite® External Hex®	Kit a	Kit b	Kit c
Titanium base Range seven screw included	792711	792712	792713
Screw	792741	792741	792741
Ti-Form Range seven	-	7927102	-

IMPLANT SYSTEM Nobel Biocare® Brånemark®	Kit a	Kit b	Kit c
Titanium base Range eight screw included	792811	792812	792813
Screw	792841	792842	792843
Ti-Form Range eight	7928101	7928102	7928103

IMPLANT SYSTEM Zimmer Tapered Screw-Vent®	Kit a	Kit b	Kit c
Titanium base Range nine screw included	792911	792912	792913
Screw	792941	792941	792941
Ti-Form Range nine	7929101	7929102	7929103

IMPLANT SYSTEM DENTSPLY Implants® Xive®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Titanium base Range ten screw included	7921011	7921012	7921013	7921014
Screw	7921041	7921041	7921041	7921041
Ti-Form Range ten	79210101	79210102	79210103	79210104

IMPLANT SYSTEM Altatec® Conelog®	Kit a	Kit b	Kit c
Range twelve screw	7921241	7921241	7921242
Ti-Form Range twelve	79212101	79212102	79212103



Mechanical treatment of the connection part will damage the correct fitting of the products on the implant. For fixation of the products on the implant, the correct torque force, recommended by the implant manufacturer, has to be considered carefully to avoid the damage of the implant-bone connection.

All original implants can be obtained from the respective manufacturers. For certain systems the titanium bases / interfaces should also be ordered directly from the corresponding manufacturer. The Ti bases are provided with screw included. The screws are also available separately. The appropriate screwdrivers are available from the manufacturers of the respective implant systems. **Important:** The screw supplied with the Ti bases must not be damaged under any circumstances. We recommend ordering an extra system screw for completing the working stages described in the following using this screw (working screw).



Titanium bases are supplied including the respective abutment fixation screw. New abutment screws, which have not been used as working screws, should be used for permanent fixation of the respective abutments. The abutment screws should be tightened after approx. 15 minutes using the same torque to achieve the maximum screw pre-tension.

The article number corresponds to the order number.

Materials: Ti base, Ti-Form blank and screw: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 / Dummy abutment: Polyether ether ketone, PEEK

CONTRAINDICATION

The titanium bases and Ti-Forms blanks of the respective Range can only be used with the corresponding compatible implant system, e.g. Range four only in combination with the implant system Nobel Active®. They cannot be combined with implants of other types or of other implant manufacturers. No abutments of mismatched diameter may be used as this may lead to irritation of the soft tissue around the implants. The connection geometry - i.e. the interface - should never be changed / modified. Processing of the titanium bases and /or Ti-Forms contact surface to the implant results in a "reduction of the clinical loading capacity and premature failure of the connection". All abutments and components are designed for single use only. Use the torques recommended by the manufacturer.

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		

Any adjustments to the connection geometry (the interface) to the implant can result in fitting inaccuracies, which preclude further use.

DESIGNING OF THE INDIVIDUAL ABUTMENT ON THE TI BASE

The Ceramill M-Plant CAD software enables the design of customised zirconia abutments on the Ti base. The general rules should be observed.

- _ The design of the emergence profile should be minimally invasive and completed according to biological aspects, taking the soft tissue into account. The gingiva should only be extended wider than that formed by the healing cap after consultation with the attending dentist. The gingiva can be successively extended by using custom-fabricated temporary acrylic abutments (e.g. Ceramill TEMP).
- _ In general the following applies: Place the circumferential shoulder in the labial region slightly subgingivally and follow the gingival contour in the oral region. This allows the cement between the copings and abutment to be easily removed and the junction is not visible from the labial aspect.
- _ The abutment thickness should not be less than 0.5 mm (screw hole to outer abutment surface).
- _ The abutments should be rounded occlusally and not tapered to a point. Sharp edges should be avoided.
- _ The Ceramill Ti-connect Ti bases are not to be processed (changed, modified e.g.) within the CAD /CAM-System.

PROCESSING CERAMILL TI-CONNECT

Ceramics abutment: When an individual ceramics abutment is manufactured, its outer form may be adapted to the anatomic situation. The ceramics abutment may be produced manually, e.g. with the copy milling system Ceramill Multi-x (178500), or digitally with the abutment module Ceramill M-Plant (179152) for the Ceramill Mind CAD software (179150). For processing of ceramics abutments use diamond tools in flawless condition under water cooling and low pressure. The minimum wall thickness of 0.5 mm must not be undercut. Burs and ridges are to be avoided. Attention: Observe the manufacturer's instructions relating to the material used (e.g. Ceramill Zl)! Before sintering, we recommend cleaning any residual zirconia dust from the inside of the abutment using a brush.

Ti base: Don't modify either the angle nor the wall thickness and height of the abutment to avoid malfunctioning. The subgingival section of the custom abutment must be manually adapted to the available soft tissue to ensure harmonious integration. This working stage should be completed after adhesive bonding of the abutment to the titanium base to facilitate handling.

Veneering: If an abutment is to be veneered directly, this must be done before bonding to the titanium base. The veneering is produced using suitable veneering materials (e.g. Creation Zl-F) in accordance with the relevant manufacturer's instructions.

Bonding: For bonding the abutment to the titanium base, RelyX™ Unicem® (3M Espe) or Panavia® F2.0 (Kuraray) or another comparable bonding material, also in combination with the proper metal primer, is recommended. The manufacturer's instructions are to be observed. For protection, the connective geometry of the titanium base is wetted with an insulant and fixed upon the lab analogue using the abutment screw. The bonding surface of the base and the completed abutment are blasted with Al2O3 blasting agent 50µm and a pressure of no more than 2 bar, then cleaned thoroughly (free of oil and dust). The screw head is covered with wax or the like. The blended bonding agent is applied to the bonding surface of the titanium base. The abutment is pushed over the titanium base until resistance is felt. By rotation, the definitive position is sought. The abutment must fit tightly with the basal portion of the titanium base. Major carry-overs of bonding agent are to be removed immediately.

Polishing: After the curing of the bonding agent, the excess is carefully removed with suitable rotating instruments. Excess bonding agent in the screw channel must likewise be removed carefully.

PROCESSING TI-FORMS

The Ceramill Ti-Forms blanks are secured in the holder via the front of the blank. The rotational security operates using a separate connection geometry on the machine, which ensures correct placement of the Ti-Form blank, regardless of the implant system used.

The Ti-Form blank should be processed under continuous cooling using a tungsten carbide cutter with a suitable diameter and blades. It is absolutely essential to follow the instructions of the respective manufacturer to attain optimal surface results during processing. Thereby, neither the angle to the vertical axis nor the thickness of the wall (min. 0.4 mm) nor the height (min. 3 mm) of Ceramill Ti-Form abutments should be changed in a way, which can lead to defects and consequently exclude use. The rotation-indexed functional surfaces, which interlock the abutment with the implant, are generally excluded from processing.

It should always be ensured that a holder is used for fixation, which is suitable for the intended purpose. If a dental CAD/CAM system and scan data from a patient working document are used for prosthetic fabrication, the CAD/CAM system should be coordinated with the Ceramill Ti-Form blank. The fabrication of prosthetic products and the use of dental CAD/CAM systems may only be undertaken by qualified personnel such as dental technicians.

ATTENTION

Safety advice: Metal dust and zirconia dust are harmful. During finalization and blasting, use a fine particulate air filter as usual in the practice and wear protective goggles and a mask.

INSTRUCTIONS FOR USE

Translation of the original instructions for use

DUMMY ABUTMENT (SCANBODY) - INDICATION

For detection of the precise implant position during scanning, use the dummy abutment. This must be selected compatible with the original implant system and implant diameter according to the titanium base Range and Ti-Form Range to be used, e.g. Range four titanium base Article No. 792412, scanbody Article No. 792422. The position of the slanted area of the dummy abutment subsequently conforms to the position of the rotating protection at the titanium base and should be placed so that during scanning there is no shadowing by neighbouring teeth. Generally it is recommendable to work with a detachable gingiva mask to guarantee proper relative positioning of the lab implant and the dummy abutment. Upon proper positioning, no chink remains and no rotation is possible. The dummy abutment is fixed using the integrated screw. **Caution:** The screw must not be tightened using the prescribed torque. It is sufficient to tighten the screw lightly, as it only has to be fixed in position. Please check that the dummy abutment fits onto the lab implant without gaps or rocking. If this is not the case, use a new dummy abutment. A dummy abutment can be used up to 10 times, provided the correct procedure is used.

ACCESSORIES: SCANBODY AND LABORATORY IMPLANTS

compatible with titanium bases / Ti-Forms of Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b
Scanbody	792121	792122
Lab implant	792131	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	792221	792222	792222
Lab implant	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b
Scanbody	792321	792322
Lab implant	792331	792332

Range four	Kit a	Kit b
Scanbody	792421	792422
Lab implant	792431	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	792521	792522	792523
Lab implant	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scanbody	792621	792622	792623	792624
Lab implant	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	792721	792722	792722
Lab implant	792731	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	792821	792822	792823
Lab implant	792831	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	792921	792922	792923
Lab implant	792931	792932	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Scanbody	7921021	7921022	7921023	7921023
Lab implant	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Scanbody	7921221	7921222	7921223
Lab implant	7921231	7921232	7921233

SIDE EFFECTS / INTERFERENCES

In very rare, individual cases, allergies or sensitivities associated with the alloy cannot be excluded. Use of different alloys in the same oral cavity may lead to galvanic reactions upon occlusal or approximal contact.

CLEANING, DESINFECTION AND STERILIZATION

The products of Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten and twelve listed in these instructions for use are supplied non-sterile in suitable packaging. Before use and after they have been delivered from the dental laboratory, the abutments and abutment screws must be cleaned, disinfected and, in special clinical procedures, sterilised (no guarantee will be accepted if ignored). Thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilisation of medical products. Medical products and screws should be kept clean during handling in the laboratory or surgery room. In addition to the hygiene guidelines, statutory regulations should be observed, which apply locally. This relates in particular to the different guidelines regarding the inactivation of prions.

1. Pre-disinfection (avoidance of cross contamination)

The products should be placed in a germicide solution* immediately after use. All residues should be removed and removable parts disassembled.

2. Cleaning

Only demineralised water and neutral cleaning agents* should be used. The screw channel must be cleaned and rinsed using demineralised water at the beginning and end of exposure time with the aid of a disposable syringe (min. 10 ml). The products must be cleaned using a plastic cleaning brush and then rinsed with demineralised water. All products should be checked after cleaning to exclude damage or corrosion. Damaged products must be replaced.

3. Rinsing and drying

After the products have been removed from the germicide solution, all components must be rinsed three times with demineralised water. All components should be thoroughly cleaned using a lint-free disposable cloth. It is essential to use oil-free compressed air for cleaning the screw channel. All parts should then be checked for damage and corrosion.

4. Disinfection

We recommend a high-grade disinfectant for disinfection of the products (the RKI hygiene regulations should be consulted in this case and approved agents for surface disinfection should be used).

- _ Place the products in the disinfectant solution for the prescribed time (adhere to the disinfectant manufacturer's instructions).
- _ Remove the products from the solution.
- _ Rinse the components with prepared water a minimum of three times.
- _ Dry the products immediately using a dry-air drier and pack them.

5. Sterilisation

If no sterilisation equipment is available in the laboratory, this information should be passed on to the dentist to ensure adequate sterilisation. Only validated sterilisation methods should be used for sterilisation of the medical products. Other sterilisation methods are not permitted. Reusability: The medical products may only be sterilised once. In case of inadvertent contamination re-sterilisation can be carried out once following cleaning and disinfection.

6. Steam sterilisation

Fractionated vacuum method or gravitation method (with adequate drying of the product)
Steam steriliser according to ISO 17665:2006 or EN 13060 and EN 285 or respective country-specific regulations validated according to EN ISO 1 ANSI AAMI 17665 (previously: EN 554 | ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ 1 00) (acceptance test and product-specific performance qualification) sterilisation time mind. 15 minutes at 121°C (250°F) - listed reaction time at sterilisation temperature.

7. Storage

The sterilised components should be stored dry and dust-free at room temperature (18°-25° C/64-77° F).

* The manufacturer's guidelines for disinfection and cleaning agents should be followed with particular attention to the concentration, reaction time and temperature. Only pH-neutral disinfectant solution without chlorine, ammonia, aldehyde and with proven effectiveness against HBV, HCV and HIV may be used. The products must meet the respective national guidelines for disinfectant agents. Use of disinfectant agents containing aldehyde can result in possible fixation of proteins. Only freshly prepared solutions should be used.



Application only by qualified personnel!

GUARANTEE

10 years on the mechanical stability of the abutments, provided they are processed properly while heading our instructions for use. Independently, any information communicated orally, in writing or in practical courses is based on trials and experience and can therefore be considered as standard values only. Our products are subject to continuously ongoing development. In this context we reserve the right to modify our products with regard to structure and composition.

Exclusion of warranty: Recommendations relating to use, whether communicated orally, in writing or in the course of practical instructions, are to be considered as guidelines. Our products are subject to continuously ongoing development. Therefore we reserve the right to changes in handling and composition.



Not for reuse



Batch description



IT Istruzioni per l'uso



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 Pfalzheim | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngırrbach.com
www.amanngırrbach.com



Made in the European Union



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Traduzione delle istruzioni per l'uso originali

CERAMILL TI-CONNECT PER ABUTMENT INDIVIDUALI, CERAMILL TI-FORMS E CORPO SCANSIONATO RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

I cilindri prefabbricati fresabili e accorciabili Ceramill Ti-Forms di titanio di grado 5, per monconi individuali (Ceramill Ti-Forms) e Ceramill Ti-Connect (basi di titanio e accessori) sono stati sviluppati per i sistemi d'impianto Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten e twelve. I monconi individuali possono essere realizzati in combinazione con corone e soprastrutture, per la ricostruzione dell'estetica e della funzione. Il grezzo Ceramill Ti-Form è sovradimensionato, per poter realizzare, tramite un fresaggio individuale, un moncone che risponda alle esigenze anatomiche ed estetiche della rispettiva situazione del paziente.

INDICAZIONE

Per la produzione di abutment individuali su impianti. I componenti Ceramill Ti-Connect e i componenti Ceramill Ti-Forms dei rispettivi Ranges sono compatibili con i relativi sistemi d'impianto indicati e possono essere combinati, per esempio Range one combinato con il sistema d'impianto OsseoSpeed®.

SISTEMA D'IMPIANTO DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	Kit a	Kit b	
Base di titanio Range one comprensivo di vite	79211I	7921I2	7921I2
Vite	79214I	79214I2	79214I2
Ti-Form Range one	79210I1	79210I2	79210I2

SISTEMA D'IMPIANTO Biomet 3I® Osseotite® Certain®	Kit a	Kit b	Kit c
Base di titanio Range two comprensivo di vite	79221I	7922I2	7922I3
Vite	79224I	79224I	79224I
Ti-Form Range two	7922I01	7922I02	7922I03

SISTEMA D'IMPIANTO Straumann® BoneLevel®	Kit a	Kit b	
Base di titanio Range three comprensivo di vite	79231I	7923I2	7923I2
Vite	79234I	79234I	79234I
Ti-Form Range three	7923I01	7923I02	7923I02

SISTEMA D'IMPIANTO Nobel Biocare® Nobel Active®	Kit a	Kit b	
Base di titanio Range four comprensivo di vite	79241I	7924I2	7924I2
Vite	79244I	79244I2	79244I2
Ti-Form Range four	7924I01	7924I02	7924I02

SISTEMA D'IMPIANTO Straumann® SynOcta®	Kit a	Kit b	Kit c
Base di titanio Range five comprensivo di vite	79251I	7925I2	7925I3
Vite	79254I	79254I2	79254I2
Ti-Form Range five	7925I01	7925I02S	7925I03S

SISTEMA D'IMPIANTO Nobel Biocare® Replace Select®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base di titanio Range six comprensivo di vite	79261I	7926I2	7926I3	7926I4
Vite	79264I	79264I2	79264I2	79264I2
Ti-Form Range six	7926I01	7926I02	7926I03	-

SISTEMA D'IMPIANTO Biomet 3I® Osseotite® External Hex®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base di titanio Range seven comprensivo di vite	79271I	7927I2	7927I3	7927I3
Vite	79274I	79274I	79274I	79274I
Ti-Form Range seven	-	7927I02	-	-

SISTEMA D'IMPIANTO Nobel Biocare Brånemark®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base di titanio Range eight comprensivo di vite	79281I	7928I2	7928I3	7928I3
Vite	79284I	79284I2	79284I3	79284I3
Ti-Form Range eight	7928I01	7928I02	7928I03	7928I03

SISTEMA D'IMPIANTO Zimmer Tapered Screw-Vent®	Kit a	Kit b	Kit c
Base di titanio Range nine comprensivo di vite	79291I	7929I2	7929I3
Vite	79294I	79294I	79294I
Ti-Form Range nine	7929I01	7929I02	7929I03

SISTEMA D'IMPIANTO DENTSPLY Implants® Xive®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base di titanio Range ten comprensivo di vite	792I0I1	792I0I2	792I0I3	792I0I4
Vite	792I04I	792I04I	792I04I	792I04I
Ti-Form Range ten	792I0I01	792I0I02	792I0I03	792I0I04

SISTEMA D'IMPIANTO Altatec® ConeLog®	Kit a	Kit b	Kit c
Range twelve vite	792I24I	792I24I	792I24I
Ti-Form Range twelve	792I2I01	792I2I02	792I2I03



Il trattamento meccanico della parte di connessione della Base di Ti ostacola il corretto posizionamento della Base di Ti sull'impianto.

Tutti gli impianti originali devono essere ordinati presso i rispettivi produttori. Per alcuni sistemi devono essere ordinate direttamente dal produttore anche le basi di titanio /interfaces. Le basi in titanio vengono fornite complete di vite. Le viti sono disponibili anche separatamente. I graville devono essere richiesti ai produttori dei rispettivi sistemi di impianti. **Importante:** La vite inclusa con le basi di titanio non deve assolutamente essere danneggiata. Si consiglia di ordinare una vite extra appartenente al sistema e di eseguire con questa seconda vite (vite da lavoro) le fasi di lavorazione descritte qui di seguito.



La relativa vite di fissaggio per i monconi è inclusa nella confezione delle basi di titanio. Per il fissaggio definitivo dei monconi devono essere usate delle viti nuove che non siano state usate come viti da lavoro. Per ottenere la massima tensione di fissaggio, le viti dei monconi dovrebbero essere nuovamente serrate, dopo 15 minuti, con lo stesso valore di coppia.

Il numero di articolo corrisponde al numero d'ordine.

Materiali : Base in titanio, grezzo Ti-Form e vite: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 / Corpo scansionato: polietilene-eter-e-chetone, PEEK

CONTROINDICAZIONI

Le basi di titanio e i grezzi Ti-Forms dei rispettivi Range possono essere usati solo con i relativi sistemi d'impianto compatibili, per esempio Range four solo in combinazione con il sistema d'impianto Nobel Active®. Gli stessi non possono essere combinati con impianti di un altro tipo di impianto o di un altro produttore di impianti. Non devono essere utilizzati abutment inadatti come diametro perché possono causare irritazione del tessuto molle peri-implantare. La forma delle zone di contatto - la cosiddetta interfaccia - non deve mai essere cambiata o modificata. La lavorazione delle basi di titanio e /o delle superfici di contatto con l'impianto provoca una "riduzione della resistenza clinica e un prematuro fallimento del collegamento". Tutti gli abutment e i componenti sono monouso. Devono essere utilizzate le le coppie consigliate dal fabbricante.

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

Ogni tipo di ritocco alla forma delle zone di contatto (l'interfaccia) con l'impianto può provocare imprecisioni dell'alloggiamento, con conseguente impossibilità di ulteriore utilizzo.

Costruzione di abutments individuali sulla Ti-Base

Il Software CAD Ceramill M-Plant permette la costruzione di abutments individuali di ossido di zirconio sulla Ti-Base. Devono essere rispettate le regole basilari.

La realizzazione del profilo emergente non dovrebbe danneggiare la gengiva e viene realizzato sotto i punti di vista biologici, tenendo in considerazione i tessuti molli. Un allargamento eccessivo della gengiva, come se la stessa fosse stata formata dai tappi di quarigione, dovrebbe sempre essere fatto in accordo con il medico odontoiatra curante. La gengiva può essere allargata successivamente con abutments individuali di resina (per esempio Ceramill TEMP).

In generale vale: il gradino circolare dovrebbe essere leggermente sottogengivale nella zona vestibolare, e seguire il contorno della gengiva nella parte linguale. Così è possibile rimuovere facilmente il cemento tra la cappetta e l'abutment, mentre dalla parte vestibolare la transizione tra le due parti rimane invisibile.

Gli abutments non dovrebbero avere uno spessore inferiore a 0,5mm (dal foro della vite alla superficie esterna dell'abutment). Nella parte occlusale gli abutments dovrebbero essere arrotondati e senza punte. Evitare spigoli vivi. La Ti-Base Ceramill Ti-connect non viene ritoccata, cambiata o modificata nel sistema CAD /CAM.

LAVORAZIONE CERAMILL TI-CONNECT

Abutment in ceramica: Un abutment in ceramica può essere adattato alla situazione anatomica esterna. La produzione di abutment in ceramica può essere eseguita manualmente, per esempio con il sistema di fresatura in riproduzione Ceramix Multi-x (I78500), oppure digitalmente con il modulo per abutment Ceramill M-Plant (I79152) per il software CAD Ceramill Mind (I79150). Per la lavorazione di soprastrutture in ceramica devono essere impiegati manipoli al diamante in ottimo stato con raffreddamento ad acqua e a bassa pressione. Lo spessore minimo della parete non deve essere inferiore a 0,5 mm; evitare la formazione di spigoli e angoli. **Attenzione:** seguire le indicazioni fornite dal fabbricante relativamente al materiale utilizzato (per esempio Ceramill Zi) Prima della sinterizzazione si consiglia di rimuovere con un pennello i residui di polvere di silicene rimasti nella parte dell'abutment.

Ti-Base: Per garantire una corretta funzione la Ti-Base non deve subire modificazioni nella sua angolatura, nello spessore delle pareti o nell'altezza. La parte subgengivale dell'abutment individuale deve essere adattata manualmente per integrarsi armonicamente ai tessuti molli presenti. Questa fase della lavorazione deve essere effettuata, per maggiore facilità, dopo l'incollaggio dell'abutment alla Ti-Base.

Rivestimento: Se l'abutment deve essere rivestito direttamente, ciò deve avere luogo prima dell'incollatura sulla base di titanio. Il rivestimento avviene mediante appositi materiali (per esempio con Creation Zi-F) e pertanto devono essere seguite le relative indicazioni del fabbricante.

Incollatura: Per l'incollatura dell'abutment sulla base al titanio, si consiglia di utilizzare RelyX™ Unicem® (3M Espe), Panavia® F2.0 (Kuraray) oppure un altro materiale di fissaggio simile anche unitamente al rispettivo primer per metallo. Devono pertanto essere seguite le relative indicazioni del fabbricante. La geometria del collegamento della base al titanio viene resa idrorepellente mediante isolante e fissata sull'analogo dell'impianto con la vite dell'abutment. La superficie adesiva della base e dell'abutment vengono irradiate con materiale di sabbatura Al2O3 50 µm e max. 2 bar e infine pulite a fondo (grasso e polvere). La testa della vite viene ricoperta con cera o materiale analogo. L'adesivo miscelato viene applicato sulla superficie adesiva della base al titanio. L'abutment viene spinto sulla base al titanio sino a incontrare resistenza. Mediante rotazione si cerca la posizione definitiva. L'abutment deve combaciare perfettamente con la parte basale della base al titanio. I residui di collante vanno eliminati immediatamente.

Lucidatura: Dopo l'indurimento della colla, i residui in eccesso vengono eliminati con appositi strumenti rotanti. Si deve inoltre provvedere all'eliminazione dei residui di colla dalla testa della vite.

LAVORAZIONE DEI GREZZI CERAMILL TI-FORMS

I grezzi Ceramill Ti-Forms vengono fissati nel supporto dalla parte anteriore. Una speciale geometria di connessione evita la rotazione del grezzo e permette il corretto posizionamento dello stesso, indipendentemente dal tipo d'impianto usato.

I grezzi Ceramill Ti-Forms devono essere lavorati con delle frese di carburo di tungsteno con il diametro e la dentatura appropriati e sotto un continuo raffreddamento. Per ottenere delle superfici ottimali è assolutamente necessario seguire le istruzioni del produttore. Durante la lavorazione l'angolo in relazione all'asse verticale, come pure lo spessore delle pareti (min. 0,4mm) e l'altezza (min. 3mm) del moncone Ceramill Ti-Form non possono essere modificati poiché ciò può provocare difetti e quindi escludere il suo utilizzo. Dalla lavorazione sono escluse le superfici sagomate che permettono la rotazione del moncone e la sua connessione con l'impianto.

Accertarsi che per il fissaggio sia usato un supporto appropriato e indicato all'uso. Se per la realizzazione della protesi si usa un sistema CAD/CAM e dati di scansione di un paziente, il sistema CAD/CAM deve essere adattato ai grezzi Ceramill Ti-Form. La realizzazione di prodotti protesici tramite sistemi CAD/CAM dentali può essere eseguita solo da personale qualificato, come un odontotecnico.

ATTENZIONE

Nota per la sicurezza: la polvere di metallo e la polvere di zirconio sono nocivi alla salute. Durante le operazioni di rifinitura e sabbatura, procedere all'aspirazione utilizzando il previsto filtro per polveri fini e indossare occhiali di protezione e una mascherina.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Traduzione delle istruzioni per l'uso originali

CORPO SCANSIONATO (MONCONI PER SCANSIONE) - INDICAZIONI

Per rilevare l'esatta posizione dell'impianto durante il procedimento di scansione, viene utilizzato il corpo scansionato. Il moncone per scansione deve essere scelto appropriato al Range della base di titanio e del Ti-Form e compatibile al sistema e al diametro dell'impianto usato, per esempio Range four per base di titanio nr. di articolo 7924I2, moncone per scansione nr. di articolo 792422. La posizione della superficie smussata del corpo scansionato corrisponde, in base alla posizione della protezione della rotazione, alla base al titanio e dovrebbe essere prevista in modo tale che durante la procedura di scansione non si formino zone d'ombra causate dai denti adiacenti. In generale si consiglia di lavorare con una mascherina gengivale rimovibile al fine di garantire un posizionamento corretto tra impianto e corpo scansionato. Un posizionamento corretto non procura fessure e rotazioni. Il moncone per scansione deve essere fissato con la vite integrata. **Attenzione:** la vite non deve in nessun caso essere stretta con la forza indicata. È sufficiente stringere la vite leggermente poiché è necessario solo garantire un fissaggio. Assicurarsi che il moncone per la lettura scanner risieda fermamente senza muoversi nell'impianto. Eventualmente, usare un nuovo moncone per scanner. Se usato correttamente, il moncone per scanner può essere usato fino a 10 volte.

ACCESSORI: MONCONI PER SCANSIONE E IMPIANTI ANALOGHI DA LABORATORIO

per le basi di titanio/ Ti-Forms del Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten e twelve

Range one	Kit a	Kit b	
Moncone per scansione	79212I	7921I2	7921I2
Impianto da laboratorio	79213I	7921I2	79213I2

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	79222I	7922I2	7922I2
Impianto da laboratorio	79223I	79223I2	79223I3

Range three	Kit a	Kit b	
Moncone per scansione	79232I	7923I2	7923I2
Impianto da laboratorio	79233I	7923I2	79233I2

Range four	Kit a	Kit b	
Moncone per scansione	79242I	7924I2	7924I2
Impianto da laboratorio	79243I	7924I2	79243I2

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	79252I	7925I2	7925I3
Impianto da laboratorio	79253I	79253I2	79253I3

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Moncone per scansione	79262I	7926I2	7926I3	7926I4
Impianto da laboratorio	79263I	79263I2	79263I3	79263I4

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	79272I	7927I2	7927I2
Impianto da laboratorio	79273I	79273I2	79273I3

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	79282I	7928I2	7928I3
Impianto da laboratorio	79283I	79283I2	79283I3

Range nine	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	79292I	7929I2	7929I3
Impianto da laboratorio	79293I	79293I2	79293I3

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Moncone per scansione	792I02I	792I0I2	792I0I3	792I0I3
Impianto da laboratorio	792I03I	792I03I2	792I03I3	792I03I4

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c
Moncone per scansione	792I22I	792I2I2	792I2I3
Impianto da laboratorio	792I23I	792I23I2	792I23I3

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

In casi rari non vanno escluse allergie o sensibilizzazioni associate alle leghe. Diverse tipologie di lega nella medesima cavità orale possono causare reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale oppure prossimale.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti indicati in queste istruzioni per l'uso del Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve vengono consegnati non sterili in una confezione appropriata. Prima dell'uso i monconi e le vite per monconi, dopo essere stati consegnati dal laboratorio, devono essere puliti, disinfettati e, in procedure cliniche speciali, sterilizzati (in caso di non osservanza si esclude la validità della garanzia). La pulizia accurata e la disinfezione è una condizione obbligatoria per una efficiente sterilizzazione dei prodotti medicali. Prima della loro sterilizzazione, i prodotti medicali e le vite devono essere mantenuti puliti durante la loro manipolazione in laboratorio o in sala operatoria. Oltre alle guide d'igiene nello studio dentistico, deve essere osservata la normativa in materia valida localmente. Ciò si riferisce specialmente alle differenti norme per la inattivazione dei prioni.

1. Disinfezione preliminare (prevenzione della contaminazione incrociata)

Dopo l'uso, i prodotti devono essere subito posti in un bagno germicida*. Tutti i residui devono essere eliminati e le parti mobili devono essere smontate.

2. Pulizia

Usare solo acqua demineralizzata e un detergente* neutro. Il canale della vite deve essere pulito e riempito di acqua mineralizzata, usando una siringa monouso (minimo 10ml), dall'inizio alla fine della sua esposizione. I prodotti devono essere puliti con una spazzola di nylon e successivamente sciacquati con acqua demineralizzata. Dopo la pulizia tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti o corrosioni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.

3. Risciacquo e asciugatura

Dopo aver tolto i prodotti dal bagno germicida, tutti i componenti devono essere sciacquati tre volte con acqua demineralizzata. Tutti i componenti devono essere puliti accuratamente con un panno monouso privo di filamenti. Per la pulizia dei canali delle viti è indispensabile aria compressa priva di residui di olio. Successivamente tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti e corrosioni.

4. Disinfezione

Per la disinfezione dei prodotti si consiglia un disinfettante a elevato grado di efficacia (attenersi alle norme del Robert Koch Institut e usare detergenti approvati per la disinfezione delle superfici).

- I prodotti devono essere immersi nella soluzione disinfettante per il tempo prescritto (seguire le indicazioni del produttore del disinfettante).
- I prodotti devono essere rimossi dalla soluzione
- I componenti devono essere sciacquati almeno tre volte con acqua trattata.
- I prodotti devono essere immediatamente asciugati con aria asciutta e quindi imballati nella confezione.

5. Sterilizzazione

Se nel laboratorio non è disponibile un apparecchio per la sterilizzazione, queste informazioni devono essere inoltrate all'odontoiatra, per avere la sicurezza di una sterilizzazione corretta. Per la sterilizzazione dei prdoti medicali devono essere usati solamente metodi di sterilizzazione convalidati. Differenti metodi di sterilizzazione non sono permessi. Riutilizzo: i prodotti medicali possono essere sterilizzati solo una volta. Nel caso le parti siano state involontariamente imbrattate, dopo la pulizia e la disinfezione le stesse possono essere risterilizzate una volta.

6. Sterilizzazione a vapore

Metodo con vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente essiccazione del prodotto)
Sterilizzare con vapore secondo le norme ISO 17665:2006 o EN 13060 e EN 285, oppure secondo la relativa normativa locale convalidata secondo EN ISO 1 ANSI AAMI I7665 (precedentemente: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validate IQ I OQ) (test di accettazione e qualificazione di prestazione per prodotti specifici), tempo di sterilizzazione min. 15 minuti a 121°C (250°F) - tempo di azione indicato alla temperatura di sterilizzazione.

7. Conservazione

Le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere a temperatura ambiente (18°-25° C/64-77° F).

* Le indicazioni del produttore per detergenti e disinfettanti devono essere osservate specialmente per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di azione e la temperatura. Possono essere usati solo soluzioni disinfettanti qf neutro prive di cloro, ammoniaca, aldeide e con una provata efficacia contro HBV, HCV e HIV. I prodotti devono essere conformi alle norme nazionali relative i prodotti disinfettanti. In caso vengano usati disinfettanti contenenti aldeide, ciò può provocare un possibile fissaggio di proteine. Usare solo soluzioni preparate nuove.



Applicazione solo da personale qualificato

GARANZIA

10 anni alla stabilità meccanica dei monconi, dopo una corretta lavorazione in osservanza delle nostre istruzioni per la lavorazione. In ogni caso, le informazioni fornite verbalmente, per iscritto o in occasione di seminari si basano su test ed esperienza e pertanto non possono essere considerate valori standard. I nostri prodotti sono in continua evoluzione. A questo riguardo, ci riserviamo di apportare variazioni ai prodotti per quanto concerne la loro progettazione e la composizione.

Clausola di esclusione della garanzia e della responsabilità: Le raccomandazioni d'uso di natura tecnica fornite verbalmente, per iscritto o mediante istruzioni pratiche sono da considerarsi direttive. I nostri prodotti sono in continua evoluzione. Ci riserviamo pertanto di apportare modifiche al loro impiego e alla loro composizione.



Non riutilizzabile



Indicazione del lotto



Nr. d'ordine



Produttore



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Non sterile



Utilizzabile fino al



Marcatura di conformità e numero di identificazione dell'organismo notificato



Attenzione!

ES Instrucciones de empleo

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



ES

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Traducción de las instrucciones de empleo originales

CERAMILL TI-CONNECT PARA PILARES INDIVIDUALES, CERAMILL TI-FORMS Y CUERPOS PARA ESCANEADO RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Los cilindros para fresar Ceramill TI-Forms prefabricados, fresables/acortables, fabricados en titanio de Grado 5 para pilares individuales (Ceramill TI-Forms) y Ceramill TI-Connect (bases TI y accesorios) han sido desarrollados para los sistemas de implantes de los Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten y twelve. Los pilares individuales pueden fabricarse en combinación con coronas y supraestructuras, con la finalidad de reconstruir la estética y la función. La pieza en bruto Ceramill TI-Form está sobredimensionada, para permitir la creación de un pilar mediante fresado individual, que cumpla las exigencias de una conformación anatómico-estética, con relación a la situación de cada paciente en particular.

INDICACIÓN

Para la elaboración de pilares individuales sobre implantes. Los componentes Ceramill TI-Connect y los componentes Ceramill TI-Forms de cada gama son compatibles con los sistemas de implantes indicados en cada caso y pueden combinarse, p.ej. Range one en combinación con el sistema de implantes OsseoSpeed®.

SISTEMA DE IMPLANTE DENTSPLY Implants® Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX	Kit a	Kit b	
Base de titanio Range one incl. tornillo	792111	792112	792122
Tornillo	792141	792142	792143
TI-Form Range one	792101	792102	792103

SISTEMA DE IMPLANTE Biomet 3i® Osseotite® Certain®	Kit a	Kit b	Kit c
Base de titanio Range two incl. tornillo	792211	792212	792213
Tornillo	792241	792241	792241
TI-Form Range two	7922101	7922102	7922103

SISTEMA DE IMPLANTE Straumann® BoneLevel®	Kit a	Kit b		Kit c
Base de titanio Range three incl. tornillo	792311	792312	792312	792312
Tornillo	792341	792341	792341	792341
TI-Form Range three	7923101	7923102	7923102	7923103

SISTEMA DE IMPLANTE Nobel Biocare® Nobel Active™	Kit a	Kit b		
Base de titanio Range four incl. tornillo	792411	792412	792442	7924102
Tornillo	792441	792442	792442	792442
TI-Form Range four	7924101	7924102	7924102	7924102

SISTEMA DE IMPLANTE Straumann® SynOcta®	Kit a	Kit b	Kit c	
Base de titanio Range five incl. tornillo	792511	792512	792513	792513
Tornillo	792541	792542	792542	792542
TI-Form Range five	7925101	7925102S	7925103S	7925103S

SISTEMA DE IMPLANTE Nobel Biocare® Replace Select®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base de titanio Range six incl. tornillo	792611	792612	792613	792614
Tornillo	792641	792642	792642	792642
TI-Form Range six	7926101	7926102	7926103	-

SISTEMA DE IMPLANTE Biomet 3i® Osseotite® External Hex®	Kit a	Kit b	Kit c	
Base de titanio Range seven incl. tornillo	792711	792712	792713	792713
Tornillo	792741	792741	792741	792741
TI-Form Range seven	-	7927102	-	-

SISTEMA DE IMPLANTE Nobel Biocare Brånemark®	Kit a	Kit b	Kit c	
Base de titanio Range eight incl. tornillo	792811	792812	792813	792813
Tornillo	792841	792842	792843	792843
TI-Form Range eight	7928101	7928102	7928103	7928103

SISTEMA DE IMPLANTE Zimmer Tapered Screw-Vent®	Kit a	Kit b	Kit c	
Base de titanio Range nine incl. tornillo	792911	792912	792913	792913
Tornillo	792941	792941	792941	792941
TI-Form Range nine	7929101	7929102	7929103	7929103

SISTEMA DE IMPLANTE DENTSPLY Implants® Xive®	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Base de titanio Range ten incl. tornillo	7921011	7921012	7921013	7921014
Tornillo	7921041	7921041	7921041	7921041
TI-Form Range ten	79210101	79210102	79210103	79210104

SISTEMA DE IMPLANTE Altatec® Coneiog®	Kit a	Kit b	Kit c	
Tornillo Range twelve	7921241	7921241	7921242	7921242
TI-Form Range twelve	79212101	79212102	79212103	79212103



Cualquier tipo de retoque, especialmente en la geometría de conexión con el implante, provoca imprecisiones en la adaptación que inutilizan el elemento para su utilización posterior.

Todos los implantes originales se obtienen de su fabricante correspondiente. Para algunos sistemas, las bases de titanio/interfases también pueden pedirse directamente al correspondiente fabricante. Las bases de Ti se suministran con tornillo incluido. Los tornillos también se pueden adquirir por separado. Los destornilladores deberán adquirirse a través de los fabricantes de los correspondientes sistemas de plantas. **Importante:** El tornillo suministrado con las bases Ti no deberá dañarse bajo ningún concepto. Se recomienda pedir una única vez por separado un tornillo del sistema para poder realizar las fases del trabajo que se describen a continuación con este tornillo (tornillo de trabajo).



Las bases de titanio incluyen el tornillo de fijación del pilar correspondiente. Para la fijación definitiva de los pilares, utilizar tornillos nuevos (no utilizar tornillos de pilares utilizados). Para lograr el máximo pretensado de los tornillos, deben volver a apretarse después de 15 minutos con el mismo torque.

El número de artículo se corresponde con el número de pedido.

Materiales: Base de Ti, pieza en bruto TI-Form y tornillo: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136 /
 Cuerpo para escaneado: Poliéter-éter-cetona, PEEK

CONTRAINDICACIÓN

Las bases de Ti y las piezas en bruto TI-Forms de cada gama únicamente pueden utilizarse con el correspondiente sistema de implantes, p.ej. el Range four sólo en combinación con el sistema de implantes Nobel Active®. No pueden combinarse con implantes de otros tipos o de otros fabricantes. No se admite el uso de pilares de diámetros incompatibles porque puede provocar una irritación del tejido blando peri-implantario. La geometría de conexión – la denominada interfase – nunca deberá alterarse/modificarse. El retocado de las bases de Ti y/o de las superficies de contacto de las TI-Forms tiene como consecuencia una "reducción de la capacidad de carga clínica y un fracaso prematuro de la unión". Todos los pilares y componentes están previstos para un sólo uso. Deberán respetarse los pares de apriete recomendados por el fabricante.

Ncm	Pilar						
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	

Cualquier tipo de trabajo de repaso en la geometría de conexión (la interfase) hacia el implante, puede provocar imprecisiones en el ajuste, que imposibiliten un uso ulterior.

DISÑO DEL PILAR INDIVIDUALIZADO SOBRE LA BASE DE TI

El Software CAD Ceramill M-Plant permite el diseño del pilar de óxido de circonio individualizado sobre la base de Ti. Deberán respetarse unas normas básicas.

- La conformación del perfil de emergencia deberá realizarse con criterios preservadores y se acomete siguiendo planteamientos biológicos, respetando los tejidos blandos. Un ensanchamiento de la encía mayor de lo que habían conformado los casquillos de cicatrización, siempre deberá realizarse previo consentimiento del clínico responsable. La encía puede ensancharse sucesivamente mediante pilares provisionales de resina, elaborados individualmente (p.ej. Ceramill TEMP).
- Por norma general se considera: El hombro periférico deberá discurrir ligeramente subgingival en el sector vestibular y yuxtagingival por lingual/palatino. De esta forma resulta sencillo eliminar el cemento entre la cofia y el pilar y por vestibular la transición queda invisible.
- Los pilares no deberán tener un espesor (conducto del tornillo hasta la superficie exterior del pilar) inferior a 0,5mm.
- Los pilares deberán tener una forma redondeada por oclusal y no terminar en punta. Deberán evitarse los cantos vivos.
- La base de Ti Ceramill TI-connect no se mecaniza, altera o modifica en el sistema CAD/CAM.

MECANIZADO DE CERAMILL TI-CONNECT

Pilar cerámico: Si se fabrica un pilar individual de material cerámico, su forma externa se podrá adaptar a las características anatómicas. La fabricación del pilar cerámico puede realizarse de forma manual, p. ej., con la copiadora-fresadora Ceramill Multi-x (178500) o digital con el módulo de pilares Ceramill M-Plant (179152) para CAD Software Ceramill Mind (179150). El fresado de los pilares cerámicos se deberá realizar con herramientas de diamante en perfecto estado, bajo refrigeración por agua y con poca presión. Deberá respetarse en todo caso un espesor de pared mínimo de 0,5 mm y se evitarán rebabas y aristas. Atención: ¡Obsérvese las indicaciones del fabricante del material empleado (p.ej., Ceramill Zi)! Antes de proceder a la sinterización, se recomienda limpiar el polvo de circonio residual de la cara interior del pilar utilizando para ello un pincel.

Base de Ti: Para asegurar un funcionamiento correcto, no deberán realizarse modificaciones en el ángulo, el espesor de pared o la altura de la base de Ti. La porción subgingival del pilar individualizado, deberá adaptarse manualmente a los tejidos blandos existentes para permitir su integración armónica. Esta fase del trabajo – para facilitar el manejo – deberá realizarse después de adherir el pilar sobre la base de Ti.

Revestimiento: El revestimiento directo de un pilar deberá realizarse antes de la adhesión a la base de titanio. Éste se hará con los materiales de revestimiento apropiados (p.ej. con Creation Zi-F), siguiendo las indicaciones del fabricante de los mismos.
Adhesión: Para adherir el pilar a la base de titanio se recomienda utilizar RelyX™ Unicem® (3M Espe), Panavia® F2.0 (Kuraray) o un material de fijación equivalente, también en combinación con el imprimador metálico correspondiente. Para ello deberán observarse las indicaciones del fabricante correspondiente. La geometría de conexión de la base de titanio se rociará con un asistente para protegerla y se fijará con el tornillo del pilar al análogo de implante. Las superficies de adhesión de la base de Ti y del pilar fabricado se chorrearán con el abrasivo Al2O3 de 50µm a una presión máxima de 2 bar y, a continuación, se limpiarán en profundidad (sin grasa ni polvo). La cabeza del tornillo se recubrirá con cera o una sustancia similar. El adhesivo, una vez mezclado, se aplicará sobre la superficie de adhesión de la base de titanio. Se deslizará el pilar sobre la base de titanio hasta sentir que opone resistencia. La posición definitiva se determina mediante rotación. El pilar tiene que quedar cerrado al ras con la parte de apoyo de la base de titanio. La mayor parte de los restos de adhesivo se deberán eliminar de inmediato.
Pulido: Una vez endurecido el adhesivo, se eliminará cuidadosamente el exceso con los instrumentos rotativos apropiados. Igualmente deberá eliminarse con cuidado el exceso de adhesivo del canal del tornillo.

MECANIZADO DE LAS CERAMILL TI-FORMS

Las piezas en bruto se fijan con su cara frontal en el soporte. La rotación se evita mediante una geometría de conexión especial en el lado de la máquina, que - independientemente del sistema de implantes utilizado - asegura una colocación correcta de la pieza en bruto TI-Form.

Mediante fresas de carburo de tungsteno - con el diámetro y el dentado adecuados - se mecanizan las piezas en bruto Ceramill TI-Form bajo refrigeración constante. Para conseguir un mecanizado con unas superficies óptimas, es absolutamente imprescindible seguir las correspondientes indicaciones del fabricante. Ni el ángulo respecto al eje vertical, ni tampoco el espesor de pared (mín. 0,4 mm), ni la altura (mín. 3 mm) del pilar Ceramill TI-Form deberán modificarse de modo que puedan provocar un defecto, lo cual obligaría a descartar el pilar. De modo general, quedan excluidas del mecanizado las superficies funcionales de indexado rotacional, que conectan el pilar al implante de forma congruente.

Para la fijación deberá utilizarse por principio un soporte adecuado y específico. Si se utilizan para la producción protésica un sistema CAD/CAM dental y los datos de escaneado procedentes de los archivos de trabajo del paciente, deberá adecuarse el sistema CAD/CAM a la pieza en bruto Ceramill TI-Form. La fabricación de productos protéticos y la utilización de sistemas dentales de CAD/CAM está reservada a personal cualificado como los protésicos dentales.

ATENCIÓN

Advertencia de seguridad: El polvo de metal y circonio es perjudicial para la salud. Durante el desbastado y el chorro con arena se deberá usar un dispositivo de aspiración con un filtro de polvo fino de uso comercial y llevar gafas protectoras y mascarilla.

ES

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Traducción de las instrucciones de empleo originales

INDICACIÓN - CUERPO PARA ESCANEADO

Para determinar la posición exacta del implante durante el proceso de escaneado se utilizará el cuerpo para escaneado. Éste deberá seleccionarse de acuerdo con la gama de Bases TI y TI-Form que vaya a utilizarse y deberá ser compatible con el sistema y el diámetro de implantes original, p.ej. Base de TI Range four con la Ref. 792412, Cuerpo de escaneado con la Ref. 792422. La posición de la superficie achafanada del cuerpo de escaneado se corresponde, pues, con la posición de la protección de rotación de la base de titanio y se deberá situar de modo que los dientes vecinos no provoquen sombras durante el proceso de escaneado. Generalmente se recomienda trabajar con una máscara de encía removible para garantizar la posición correcta entre el implante y el cuerpo de escaneado. La posición es correcta cuando no hay ranuras ni es posible la rotación. La fijación del cuerpo de escaneo se lleva a cabo mediante el tornillo integrado. **Atención:** En ningún caso deberá apretarse el tornillo con el torque indicado. Es suficiente apretar ligeramente el tornillo, puesto que únicamente se trata de asegurar una fijación. Por favor controle que el cuerpo de escaneado asiente sobre el implante de laboratorio sin presentar resquicios ni movimientos. Si esto no fuera el caso, utilice un nuevo cuerpo de escaneado. Como se trabaja correctamente, un cuerpo de escaneado puede utilizarse hasta 10 veces.

ACCESORIOS: CUERPO DE ESCANEADO E IMPLANTES DE LABORATORIO

adecuados para las Bases de TI/ TI-Forms de los Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	Kit a	Kit b	
Cuerpo de escaneado	792121	792122	792122
Implante de laboratorio	792131	792132	792132

Range two	Kit a	Kit b	Kit c
Cuerpo de escaneado	792221	792222	792222
Implante de laboratorio	792231	792232	792233

Range three	Kit a	Kit b	
Cuerpo de escaneado	792321	792322	792322
Implante de laboratorio	792331	792332	792332

Range four	Kit a	Kit b	
Cuerpo de escaneado	792421	792422	792422
Implante de laboratorio	792431	792432	792432

Range five	Kit a	Kit b	Kit c
Cuerpo de escaneado	792521	792522	792523
Implante de laboratorio	792531	792532	792533

Range six	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Cuerpo de escaneado	792621	792622	792623	792624
Implante de laboratorio	792631	792632	792633	792634

Range seven	Kit a	Kit b	Kit c	
Cuerpo de escaneado	792721	792722	792722	792722
Implante de laboratorio	792731	792732	792732	792733

Range eight	Kit a	Kit b	Kit c	
Cuerpo de escaneado	792821	792822	792822	792823
Implante de laboratorio	792831	792832	792832	792833

Range nine	Kit a	Kit b		Kit c
Cuerpo de escaneado	792921	792922	792923	792923
Implante de laboratorio	792931	792932	792933	792933

Range ten	Kit a	Kit b	Kit c	Kit d
Cuerpo de escaneado	7921021	7921022	7921023	7921023
Implante de laboratorio	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	Kit a	Kit b	Kit c	
Cuerpo de escaneado	7921221	7921222	7921223	7921223
Implante de laboratorio	7921231	7921232	7921233	7921233

EFFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

En casos muy aislados podrían presentarse alergias o sensibilidad a la aléación. La presencia de aleaciones de distintos tipos en la misma cavidad bucal puede provocar reacciones galvánicas por contacto ocular o proximal.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los productos de clase uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez y doce mencionados en este manual de instrucciones, se suministran en forma no estéril en un embalaje adecuado. Antes de su utilización y después de ser suministrados por el laboratorio dental, los pilares y los tornillos para pilares deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante un procedimiento clínico especial (no se asumirá ninguna garantía en caso de observancia). Una limpieza y desinfección cuidadosas son requisito esencial para la esterilización eficaz de los productos sanitarios. Los productos sanitarios y los productos sanitarios y los tornillos deben mantenerse limpios antes de la esterilización, durante el manejo en el laboratorio o en el gabinete. Además de las normas de higiene del consultorio dental, deberán observarse las normas legales de validez local. Esto hace referencia especialmente a las diferentes normas referentes a la desactivación de priones.

1. Pre-desinfección (prevención de contaminaciones cruzadas)

Los productos deben introducirse inmediatamente tras el uso en un baño* germicida. Es preciso eliminar todos los residuos y retirar las piezas desmontables.

2. Limpieza

Únicamente deberán utilizarse agua desmineralizada y productos de limpieza neutros *. El conducto del tornillo deberá limpiarse y enjuagarse con agua desmineralizada al principio y al fin del tiempo de exposición con la ayuda de una jeringa de un solo uso (mín. 10ml). Los productos deberán limpiarse con un cepillo de limpieza con fibras de plástico y, a continuación, enjuagarse con agua desmineralizada. Todos los productos deberán someterse a un control después de la limpieza, para descartar la presencia de daños o de corrosión. Es necesario reemplazar los productos dañados.

3. Enjuagado y secado

Una vez retirados los productos del baño germicida, deberán enjuagarse dos veces con agua desmineralizada. Es preciso limpiar a fondo todos los componentes con un paño monouso libre de pelusa. Para limpiar el conducto del tornillo es imprescindible disponer de aire comprimido exento de aceite. A continuación, todas las piezas deberán someterse a un control para descartar la presencia de daños y corrosión.

4. Desinfección

Recomendamos un medio desinfectante con alto poder de desinfección, para la desinfección de los productos (consultar aquí las normas de higiene del IRK y utilizar los medios permitidos para la desinfección superficial).

- _ Los productos deben mantenerse en la solución desinfectante durante el tiempo indicado (prestar atención a las indicaciones del fabricante del desinfectante).
- _ Retirar los productos de la solución.
- _ Los componentes deberán enjuagarse con agua desmineralizada como mínimo tres veces.
- _ Secar inmediatamente los productos con un secador de aire y empaquetar.

5. Esterilización

Cuando el laboratorio no dispone de un equipo de esterilización, esta información deberá transmitirse al odontólogo para asegurar una esterilización adecuada. Utilizar sólo métodos de esterilización validados para la esterilización de productos sanitarios. No está permitido el uso de otros métodos de esterilización. Reutilización: Estos productos sólo deben esterilizarse una vez. En caso de contaminación accidental, podrá reesterilizarse una vez tras la limpieza y desinfección.

6. Esterilización con vapor

Método de vacío fraccionado o método de gravitación (con un secado conveniente del producto)
 Esterilizado de vapor validado según ISO 17665:2006 6 EN 13060 y EN 285 o según las correspondientes normas específicas de cada país según EN ISO 1 ANSI AAMI 17665 (antes: EN 554 1 ANSI AAMI ISO 1134) (Q1 OQ válida) (prueba de aceptación y cualificación de rendimiento específica para el producto), tiempo de esterilización mín. 15 minutos a 121°C (250°F) - tiempo de actuación especificado para temperatura de esterilización.