ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

DE Gebrauchsanweisung

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

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

NON STERILE

Alle Teile sind nicht sterilisiert!

GEBRAUCHSANWEISUNG
Original-Gebrauchsanweisung

CERAMILL TI-CONNECT FÜR INDVIDUELLE 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 **DENTSPLY Implants® | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX**	**Kit a** 3,5/4,0 mm	**Kit b** 4,5/5,0 mm
TI-Basis **Range one** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

IMPLANTATSYSTEM **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,0 mm
TI-Basis **Range two** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

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

IMPLANTATSYSTEM **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a** 3,5 mm (NP)	**Kit b** 4,3/5,0 mm (RP)
TI-Basis **Range four** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

IMPLANTATSYSTEM **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,8 mm	**Kit c** 6,5 mm
TI-Basis **Range five** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

IMPLANTATSYSTEM **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,3 mm	**Kit c** 5,0 mm	**Kit d** 6,0 mm
TI-Basis **Range six** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

IMPLANTATSYSTEM **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5 mm
TI-Basis **Range seven** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range seven**	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -

IMPLANTATSYSTEM **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,1 mm
TI-Basis **Range eight** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

IMPLANTATSYSTEM **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,5 mm	**Kit c** 5,7 mm
TI-Basis **Range nine** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

IMPLANTATSYSTEM **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 3,8 mm	**Kit c** 4,5 mm	**Kit d** 5,5 mm
TI-Basis **Range ten** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

IMPLANTATSYSTEM **Altatec® | Conelog®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 3,8/4,3 mm	**Kit c** 5 mm
Range twelve Schraube TI-Form **Range twelve**	7921241 79212101	7921241 79212102	7921242 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 FF136 / Scankörper: Polyether-ether-ketone, PEEK

Drehmomente:

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

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 periimplantären Weichgewebes führen kann. Alle Abutments und Komponenten sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen. Mehrmalige Benutzung kann zur Beschädigung des Implantates führen.

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 Käppchen 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 okklusal 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 (178500) oder digital mit dem Abutmentmodul Ceramill M-Plant (179152) für die CAD Software Ceramill Mind (179150) erfolgen. Zur Bearbeitung von keramischen Aufbauten sind Diamant-Werkzeuge in einwandfreiem Zustand, unter Wasserkühlung und geringem Druck zu verwenden. Die Mindestwanddicke von 0,5 mm 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 Isoliermittel benetzt und mit der Abutmentschraube auf dem Laborimplantat fixiert. Die Klebefläche der Basis und des gefertigten Abutments werden mit Al_2O_3 Strahlmittel 50 µm 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 Kleberreste werden umgehend entfernt.
Polieren: 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 maschinenseitige 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. 0,4 mm) und die Höhe (min. 3 mm) 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-Implantsystem 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 Scankörper 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 10 mal 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 Dentallabor 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 entfernbare 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. 10 ml). 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 fusselfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Für die Reinigung des Schrauben-Kanals ist öl-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 einem Trockenluft-Trockner zu trocknen und zu verpacken.

5. Sterilisierung
Ist im Labor kein Sterilisations-Equipment vorhanden, ist diese Information an den Zahnarzt weiterzugeben, um eine angemessene Sterilisierung sicherzustellen. Es sind nur validierte Sterilisationsmethoden für die Sterilisation der Medizinprodukte anzuwenden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig. Wiederverwendbarkeit: Die Medizinprodukte dürfen nur einmal sterilisiert werden. Im Falle einer unbeabsichtigten Verschmutzung darf einmal nach der Reinigung und Desinfektion re-sterilisiert werden.

6. Dampf-Sterilisierung
Fraktionierte-Vakuum-Methode oder Gravitationsmethode (mit ausreichender Produkttrocknung)
Dampf-Sterilisierer nach ISO 17665:2006 oder EN 13060 und EN 285 oder entsprechende länderspezifische Vorschriften validiert gemäß EN ISO I ANSI AAMI 17665 (früher: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (gültige IQ I OQ) (Abnahmetest und produktspezifische Leistungsqualifizierung), Sterilisierungszeit mind. 15 Minuten bei 121 °C (250 °F) – gelistete Einwirkungszeit bei Sterilisierungstemperatur.

7. Lagerung
Die sterilisierten Teile sind trocken und staubfrei bei Raumtemperatur (18°-25° C/64-77° F) zu lagern.

* Die Herstellerrichtlinien für Desinfektions- und Reinigungsmittel sind mit besonderer Beachtung der Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur zu befolgen. Nur pH-neutrale Desinfektionslösungen ohne Chlor, Ammoniak, Aldehyde und mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV dürfen verwendet werden. Die Produkte müssen die entsprechenden nationalen Richtlinien für Desinfektionsmittel erfüllen. Falls Desinfektionsmittel mit Aldehyden benutzt werden, kann das zu einer möglichen Fixierung von Proteinen führen. Es sind nur frisch vorbereitete Lösungen zu verwenden.

Anwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

GARANTIE

10 Jahre auf die mechanische Stabilität der Abutments, bei fachgerechter Verarbeitung unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung. Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in praktischen Seminaren vermittelten Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden. Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

Gewährleistungs-/Haftungsauschluss-Klausel: Anwendungstechnische Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder im Zuge praktischer Anleitung erteilt werden, gelten als Richtlinie. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns daher Änderungen in Handhabung und Zusammensetzung vor.

	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
NON STERILE	Nicht Steril
	Verwendbar bis
CE XXXX	Konformitätszeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Achtung!

ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

EN Instructions for use

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

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

NON STERILE

All components are non-sterilised!

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** 3,5/4,0 mm	**Kit b** 4,5/5,0 mm
Titanium base **Range one** screw included Screw TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

IMPLANT SYSTEM **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,0 mm
Titanium base **Range two** screw included Screw TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

IMPLANT SYSTEM **Straumann® | BoneLevel®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 4,1/4,8 mm
Titanium base **Range three** screw included Screw TI-Form **Range three**	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102

IMPLANT SYSTEM **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a** 3,5 mm (NP)	**Kit b** 4,3/5,0 mm (RP)
Titanium base **Range four** screw included Screw TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

IMPLANT SYSTEM **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,8 mm	**Kit c** 6,5 mm
Titanium base **Range five** screw included Screw TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

IMPLANT SYSTEM **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,3 mm	**Kit c** 5,0 mm	**Kit d** 6,0 mm
Titanium base **Range six** screw included Screw TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

IMPLANT SYSTEM **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5 mm
Titanium base **Range seven** screw included Screw TI-Form **Range seven**	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -

IMPLANT SYSTEM **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,1 mm
Titanium base **Range eight** screw included Screw TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

IMPLANT SYSTEM **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,5 mm	**Kit c** 5,7 mm
Titanium base **Range nine** screw included Screw TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

IMPLANT SYSTEM **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 3,8 mm	**Kit c** 4,5 mm	**Kit d** 5,5 mm
Titanium base **Range ten** screw included Screw TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

IMPLANT SYSTEM **Altatec® | Conelog®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 3,8/4,3 mm	**Kit c** 5 mm
Range twelve screw TI-Form **Range twelve**	7921241 79212101	7921241 79212102	7921242 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 FF136 / Dummy abutment: Polyether ether ketone, PEEK

Torques:

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

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 Ti-Bases are indicated for single use only. If they are used multiple times, they might damage the implants.

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 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 ZI)! 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 ZI-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 Al_2O_3 blasting agent 50 µm 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.

EN

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 indispensible 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 I ANSI AAMI 17665 (previously: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ I OQ) (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 heeding 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
LOT	Batch description
REF	Order number
	Manufacturer
	Adhere to the instructions for use
NON STERILE	Non-sterile
	Usable up to
CE XXXX	CE mark and identification of the notified body
	Attention!

ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

FR Mode d'emploi

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

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

NON STERILE

Tous les composants ne sont pas stérilisés !

MODE D'EMPLOI
Traduction de l'original du mode d'emploi

CERAMILL TI-CONNECT POUR PILIERS INDIVIDUELS, CERAMILL TI-FORMS ET CORPS DE SCANNAGE RANGE ONE, TWO, THREE, FOUR, FIVE, SIX, SEVEN, EIGHT, NINE, TEN, TWELVE

Les cylindres à fraiser préfabriqués et ajustables Ceramill TI-Forms en titane de grade 5 (Ceramill TI-Forms) et Ceramill TI-Connect (bases en titane et accessoires) permettant de réaliser des piliers personnalisés ont été conçus pour les systèmes d'implants de Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve. Les piliers unitaires peuvent être fabriqués en combinaison avec des couronnes ou des supra-structures afin de reconstruire l'esthétique et la fonction. Les lingotins Ceramill TI-Form sont surdimensionnées afin d'obtenir, grâce au fraisage personnalisé, des piliers correspondant aux exigences d'une restauration anatomique et esthétique; ceci en fonction de l'état clinique de chaque patient.

INDICATION

Pour la fabrication de piliers sur des implants. Les composants de Ceramill TI-Connect et de Ceramill TI-Forms de chaque rang sont compatibles avec les système d'implants correspondants et peuvent être combinés; par ex. rang un en combinaison avec le système d'implants OsseoSpeed®.

SYSTEME D'IMPLANTS **DENTSPLY Implants® | Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX**	**Kit a** 3,5/4,0 mm	**Kit b** 4,5/5,0 mm
Base en titane **Range one** vis comprise Vis TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

SYSTEME D'IMPLANTS **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,0 mm
Base en titane **Range two** vis comprise Vis TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

SYSTEME D'IMPLANTS **Straumann® | BoneLevel®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 4,1/4,8 mm
Base en titane **Range three** vis comprise Vis TI-Form **Range three**	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102

SYSTEME D'IMPLANTS **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a** 3,5 mm (NP)	**Kit b** 4,3/5,0 mm (RP)
Base en titane **Range four** vis comprise Vis TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

SYSTEME D'IMPLANTS **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,8 mm	**Kit c** 6,5 mm
Base en titane **Range five** inkl. Schraube Schraube TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

SYSTEME D'IMPLANTS **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,3 mm	**Kit c** 5,0 mm	**Kit d** 6,0 mm
Base en titane **Range six** vis comprise Vis TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

IMPLANTATSYSTEM **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5 mm
Base en titane **Range seven** vis comprise Vis TI-Form **Range seven**	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -

SYSTEME D'IMPLANTS **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,1 mm
Base en titane **Range eight** vis comprise Vis TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

SYSTEME D'IMPLANTS **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,5 mm	**Kit c** 5,7 mm
Base en titane **Range nine** vis comprise Vis TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

SYSTEME D'IMPLANTS **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 3,8 mm	**Kit c** 4,5 mm	**Kit d** 5,5 mm
Base en titane **Range ten** vis comprise Vis TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

SYSTEME D'IMPLANTS **Altatec® | Conelog®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 3,8/4,3 mm	**Kit c** 5 mm
Range twelve vis TI-Form **Range twelve**	7921241 79212101	7921241 79212102	7921242 79212103

Le traitement mécanique de la partie connexion du produit empêchera le bon ajustement du produit sur l'implant.

Tous les implants originaux sont à commander chez le fabricant concerné. Les bases en titane/interfaces peuvent aussi être commandées directement chez le fabricant correspondant pour certains systèmes. Les TI Base sont livrées avec les vis. Les vis sont également disponibles séparément. Les tournevis sont à commander respectivement auprès de chaque fabriquant de chaque système d'implant.
Important : La vis fournie avec les bases TI ne doit en aucun cas être endommagée. Il est conseillé de commander une fois à part une vis propre au système afin de réaliser les étapes de travail décrites ci-après en se servant de cette vis (vis de travail).

Les bases en titane sont livrées avec les vis de fixation pour piliers correspondantes.
Il est nécessaire d'utiliser des vis pour piliers neuves (et non pas les vis utilisées comme vis de travail) afin d'assurer la fixation définitive de chaque pilier. Les vis pour piliers doivent être serrées avec le même torque au bout de 15 minutes environ afin d'obtenir une précontrainte maximale sur ces dernières.

Le numéro d'article correspond au numéro de commande.

Materiaux : TiBase, Lingotins TI-Form et vis : Ti6Al4V, classe médicale 5, ASTM FF136 / Corps de scannage : polyether-ether-ketone, PEEK

Torques :

Ncm	Pilier					
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

CONTRE-INDICATION

Les bases en titane TI ainsi que les lingotins TI-Forms de chaque rang ne peuvent être utilisés qu'avec les systèmes d'implants compatibles correspondants; par ex. le rang quatre uniquement en combinaison avec le système d'implants Nobel Active®. Non combinable avec des implants d'un autre type ou d'un autre fabricant d'implants. Des paliers dont le diamètre ne correspondrait pas ne doivent pas être utilisés car ceci pourrait entraîner une irritation du tissu mou péri-implantaire. Les Ti-Base ne doivent être utilisés qu'une fois. Ils risquent d'endommager les implants s'ils sont utilisés plus d'une fois.

CONSTRUCTION DES PILIERS UNITAIRES SUR TI-BASE

Le logiciel CAO Ceramill M-Plant permet de réaliser des suprastructures unitaires en oxyde de zirconium sur Ti-Base. Les règles fondamentales doivent être respectées.
_ La conception du profil d'émergence doit être soignée et exécutée selon des critères biologiques tout en respectant les tissus mous. Une dilatation de la gencive plus importante que celle réalisable avec les coiffes de cicatrisation ne doit être entreprise qu'avec l'avis du praticien opérateur. La gencive peut être dilatée progressivement à l'aide de piliers provisoires en résine et confectionnés individuellement (par ex. en Ceramill TEMP).
_ En règle générale : L'épaulement circulaire doit être sous-gingival dans sa partie vestibulaire et affleurer du côté linguo-palatin au niveau de la gencive. Ainsi, le ciment entre la coiffe et le pilier peut être facilement éliminé et le raccord n'est pas visible du côté vestibulaire.
_ Les piliers ne doivent pas présenter de parties plus fines que 0,5 mm (distance entre l'alésage pour la vis et la surface externe du pilier).
_ Les piliers doivent présenter un sommet occlusal arrondi et non pointu. Les angles vifs doivent être évités.
_Ceramill TI-connect TI-Base ne peut pas être travaillé ou modifié dans le système CAO/FAO.

USINAGE DE CERAMILL TI-CONNECT

Pilier en céramique : Lorsqu'un pilier individuel en céramique est fabriqué, sa forme extérieure peut être adaptée à la situation anato-mique. La fabrication du pilier en céramique peut se faire manuellement, par ex. avec le système de fraisage par copie Ceramill Multi-x (178500) ou par procédé numérique avec le module pour pilier Ceramill M-Plant (179152) pour le logiciel CAO Ceramill Mind (179150).
Pour travailler des piliers en céramique, des outillages en diamant dans un parfait état et sous refroidissement par eau doivent être utilisés. L'épaisseur de paroi doit être au minimum de 0,5 mm. La formation d'arêtes doit être évitée. Attention : les instructions du fabricant des matériaux utilisés (par ex. avec Creation ZI-F) doivent être respectées ! Il est recommandé d'éliminer les poussières de zircone présentes à la face interne du pilier à l'aide d'un pinceau avant le frittage.
Ti-Base : Afin de garantir fonction correcte, aucune modification de Ti-Base ne doit être entreprise notamment en ce qui concerne les angles, l'épaisseur des parois ou la hauteur. La partie sous-gingivale du pilier unitaire doit être adaptée manuellement aux tissus existants afin d'assurer leur intégration harmonieuse. Cette étape doit être réalisée après avoir collé le pilier sur la Ti-Base afin de faciliter la manipulation.
Recouvrement : Si un pilier doit être recouvert, cette opération doit être effectuée préalablement au scellement sur la base en titane. Le recouvrement est réalisé avec des matériaux de recouvrement adéquats (par ex. avec Creation ZI-F) en observant les instructions du fabricant.
Scellement : Pour sceller le pilier sur la base en titane, l'utilisation de RelyX™ Unicem® (3M Espe), ou Panavia® F2.0 (Kuraray) ou un ma-tériau de fixation similaire également en combinaison avec le primaire pour métal associé est recommandée. Les instructions du fabricant sont alors à observer. La géométrie de jonction de la base en titane sera humidifiée, par protection, avec un produit isolant et fixée avec la vis de pilier sur l'analogue de laboratoire. Les surfaces de scellement de la base et du pilier fabriqué seront sablées avec un abrasif à 50 µm et max. 2 bars puis minutieusement nettoyées (exemptes de graisse et de poussières). La tête de vis sera recouverte avec de la cire ou un produit similaire. L'agent de scellement préparé sera appliqué sur la surface de scellement de la base en titane. Le pilier est glissé sur la base en titane jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. La position définitive sera recherchée par rotation. Le pilier doit affleurer exactement avec la pièce basique de la base en titane. Les résidus grossiers d'agent de scellement sont à éliminer immédiatement.
Polissage : Après la polymérisation de l'agent de scellement, les résidus seront éliminés avec précaution au moyen d'instruments rotatifs adéquats. Les résidus qui pourraient se trouver dans le canal de la vis doivent être également minutieusement éliminés.

USINAGE DE CERAMILL TI-FORMS

Les lingotins Ceramill TI-Forms sont fixés dans le support par leur face avant. La sécurité de la rotation est réalisée grâce à une géométrie de raccordement séparée situé sur le côté de la machine qui permet d'assurer un positionnement correct du lingotin TI-Form indépendamment du système d'implants utilisé.

Les lingotins Ceramill TI-Form sont usinés avec des fraises en carbure de tungstène au diamètre et à la denture adaptés et sous un refroidissement constant. Il est indispensable de respecter les recommandations du fabricant afin d'obtenir une surface optimale lors de l'usinage. À cet effet, ni l'angle par rapport à l'axe vertical ni l'épaisseur de la paroi (min. 0,4 mm) ou la hauteur (min. 3 mm) du pilier Ceramill TI-Form ne doivent être modifiés afin d'obtenir une autre forme; en effet, cela pourrait engendrer des défauts excluant ainsi toute utilisation du pilier. Les surfaces fonctionnelles de rotation indexées qui, grâce à leur forme, relient le pilier à l'implant sont en général exclues de l'usinage.

Pour la fixation, il est nécessaire de prêter attention au fait qu'un support approprié et prévu pour cet usage soit bien utilisé. Il est nécessaire d'adapter le système de CAD/CAM aux lingotins Ceramill TI-Form dans le cas ou un système dentaire de CAD/CAM et des données numérisées issues d'un patient déjà existant seraient utilisés pour la réalisation prothétique. La fabrication de prothèses dentaires ainsi que l'utilisation d'un système dentaire de CAD/CAM ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié tels que les techniciens de laboratoire.

ATTENTION

Instructions de sécurité : Les poussières de métal ou de zircone sont néfastes pour la santé. Utiliser une aspiration avec un filtre à poussières fines présent dans le cabinet pour tous les travaux de mise au point et de sablage. Porter des lunettes et un masque de protection.

MODE D'EMPLOI
Traduction de l'original du mode d'emploi

CORPS DE SCANNAGE (PILIERS À SCANNER) – INDICATION

Le corps de scannage est utilisé pendant le balayage afin de scanner la position exacte de l'implant. Celui-ci doit être choisi en fonction des rangs de TI-Bases et de TI-Form devant être utilisées; il doit aussi être compatible avec le système d'implants original ainsi qu'avec le diamètre de l'implant choisi comme par ex. rang quatre pour TI Base, article nº. 792412, pilier à scanner, article nº 792422. La position de la surface en biseau du corps de scannage correspond ensuite à la position de la protection de rotation sur la base en titane et doit être placée de façon à ce que les dents environnantes ne projettent pas d'ombre lors du scannage. De manière générale, il est recommandé de travailler avec un masque pour gencive amovible afin de garantir un positionnement correct entre l'implant de laboratoire et le corps de scannage. Le positionnement est correct s'il n'y a pas d'interstice et qu'une rotation est impossible. Le corps de scannage est fixé à l'aide d'une vis intégrée. **Attention :** En aucun cas la vis ne doit être serrée avec le couple définitif préconisé. Il suffit de serrer modérément la vis puisqu'il faut juste assurer une immobilisation. Vérifier que le corps à scanner soit placé sur la réplique d'implant sans hiatus et sans mobilité. Si tel n'est as le cas, utiliser un nouveau corps à scanner. Si la procédure est correcte, le corps à scanner peut être utilisé jusqu'à 10 fois.

ACCESSOIRES : PILIERS À SCANNER ET ANALOGUES D'IMPLANT

adaptés aux bases TI/TI-Forms de Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten, twelve

Range one	**Kit a**	**Kit b**
Pilier á scanner	792121	792122
Implant de laboratoire	792131	792132

Range two	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	792221	792222	792222
Implant de laboratoire	792231	792232	792233

Range three	**Kit a**	**Kit b**
Pilier á scanner	792321	792322
Implant de laboratoire	792331	792332

Range four	**Kit a**	**Kit b**
Pilier á scanner	792421	792422
Implant de laboratoire	792431	792432

Range five	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	792521	792522	792523
Implant de laboratoire	792531	792532	792533

Range six	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Pilier á scanner	792621	792622	792623	792624
Implant de laboratoire	792631	792632	792633	792634

Range seven	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	792721	792722	792722
Implant de laboratoire	792731	792732	792733

Range eight	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	792821	792822	792823
Implant de laboratoire	792831	792832	792833

Range nine	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	792921	792922	792923
Implant de laboratoire	792931	792932	792933

Range ten	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Pilier á scanner	7921021	7921022	7921023	7921023
Implant de laboratoire	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Pilier á scanner	7921221	7921222	7921223
Implant de laboratoire	7921231	7921232	7921233

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Des allergies ou des réactions en rapport avec l'alliage peuvent dans certains cas rares ne pas être exclus. Différents types d'alliages dans une même cavité buccale peuvent entraîner des réactions galvaniques en cas de contact occlusal ou proximal.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les produits de rang un, deux, trois, quatre, cinq, six, sept, huit, neuf, dix, et douze mentionnés dans ce mode d'emploi sont livrés dans un emballage approprié non stérile. Les piliers et vis pour piliers doivent être nettoyés, désinfectées et stérilisés selon une procédure clinique particulière avant leur utilisation et après leur livraison par le laboratoire dentaire (toute garantie est exclue dans le cas de non respect de ces recommandations). Un nettoyage et une désinfection minutieuse sont absolument nécessaires afin d'obtenir une stérilisation efficace des produits médicaux. Il est nécessaire de maintenir au propre les produits médicaux et les vis lors de leur manipulation au laboratoire ou au bloc opératoire avant de les stériliser. Les dispositions légales en vigueur localement doivent être respectées en sus des règles d'hygiène applicables aux cabinets dentaires. Il s'agit en particulier des différentes directives relatives à l'inactivation des prions.

1. Pré-désinfection (permet d'éviter les contaminations croisées)
Les produits doivent être immergés dans un bain germicide * aussitôt après leur utilisation. Tous les résidus doivent être éliminés et les pièces amovibles démontées.

2. Nettoyage
Utiliser uniquement de l'eau déminéralisée et un détergent neutre*. Le canal de la vis doit être nettoyé et rincé à l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue à usage unique (min. 10 ml) au début et à la fin de la période d'exposition. Les produits doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse en matière plastique puis rincés à l'eau déminéralisée. Contrôler tous les produits après leur nettoyage afin d'éviter tout dommage ou toute corrosion. Les produits endommagés doivent être remplacés.

3. Rinçage et séchage
Tous les composants doivent être rincés trois fois à l'eau déminéralisée après les avoir sortis du bain germicide. Ils doivent être soigneusement nettoyés à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux à usage unique. L'utilisation d'un air comprimé exempt d'huile est essentielle afin de nettoyer le canal de la vis. Vérifier ensuite l'absence de dommages ou de corrosion sur toutes les pièces.

4. Désinfection
Nous vous recommandons d'utiliser un agent de désinfection de haut grade pour la désinfection des produits (consulter les recommandations sur l'hygiène de l'institut Robert Koch ainsi que la liste des agents agréés pour la désinfection des surfaces).
_ Les produits doivent être immergés dans une solution de désinfection pendant la durée prescrite (respecter les recommandations du fabricant de l'agent de désinfection).
_ Sortir les produits de la solution.
_ Rincer les composants au moins trois fois à l'eau déminéralisée.
_ Les produits doivent être immédiatement séchés à l'air sec puis emballés.

5. Stérilisation
Dans le cas où aucun équipement de stérilisation ne serait présent au laboratoire, il est nécessaire d'en avertir le praticien afin qu'il puisse s'assurer d'une stérilisation conforme du matériel. Utiliser uniquement une méthode validée pour la stérilisation des produits médicaux. Tout autre méthode de stérilisation est à exclure. Réutilisation: Les produits médicaux ne peuvent être stérilisés qu'une seule fois. Il est possible de re-stériliser une seule fois le matériel après leur nettoyage et leur désinfection dans le cas d'une contamination accidentelle.

6. Stérilisation à la vapeur
Méthode de vide fractionné ou de gravitation (avec un séchage suffisant des produits)
Stérilisation à la vapeur selon la norme ISO 17665:2006 ou les normes EN 13060 et EN 285 ou selon les normes validées par chaque pays: normes EN ISO I ANSI AAMI 17665 (anciennement: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validité IQ I OQ) (Tests de qualification et de performance spécifiques au produit), durée de stérilisation mind. 15 minutes à 121°C (250°F) – liste du temps d'application à la température de stérilisation.

7. Stockage
Les pièces stérilisées doivent être stockées à température ambiante dans un endroit sec et exempt de poussières (18°-25° C/64-77° F).

* Les directives du fabricant de l'agent de désinfection et de nettoyage doivent être suivies avec une attention particulière, notamment en ce qui concerne la concentration, le temps d'application et la température. Utiliser uniquement des solutions de désinfection pH-neutres exemptes de chlore, d'ammoniaque ou d'aldéhydes et présentant une efficacité approuvée contre les virus HBV, HCV et HIV. Les produits doivent satisfaire aux directives nationales correspondantes pour les agents de désinfection. En effet, une éventuelle fixation des protéines pourrait se produire dans le cas ou un agent de désinfection contenant des aldéhydes serait utilisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

Application seulement par du personnel qualifiél

GARANTIE

10 années de stabilité mécanique des piliers à condition de les usiner correctement et de respecter nos instructions d'usinage. Indépendamment du fait, les informations orales, écrites ou transmises lors de séminaires pratiques sont basées sur des essais et des expériences et ne peuvent donc être considérées que comme des valeurs standard. Nos produits évoluent en permanence. Pour cette raison, nous nous réservons le droit de modifier les produits dans leur construction et leur composition.

Clause de Garantie des vices cachés et de non-responsabilité : Des recommandations d'utilisation techniques, qu'elles aient été dispensées oralement, par écrit ou dans le cadre de directives pratiques, sont directives. Nos produits évoluent en permanence. Nous nous réservons donc tout droit de modification dans le maniement et la composition.

	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de commande
	Fabricant
	Respecter le mode d'emploi
NON STERILE	Non stérile
	Date d'expiration
CE XXXX	Marquage de conformité et le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Attention!

ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

IT Istruzioni per l'uso

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

Tutti i componenti non sono sterilizzati!

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

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** 3,5 / 4,0 mm	**Kit b** 4,5 / 5,0 mm
Base di titanio **Range one** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

SISTEMA D'IMPIANTO **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,0 mm
Base di titanio **Range two** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

SISTEMA D'IMPIANTO **Straumann® | BoneLevel®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 4,1/ 4,8 mm
Base di titanio **Range three** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range three**	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102

SISTEMA D'IMPIANTO **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a** 3,5 mm (NP)	**Kit b** 4,3 / 5,0 mm (RP)
Base di titanio **Range four** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

SISTEMA D'IMPIANTO **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,8 mm	**Kit c** 6,5 mm
Base di titanio **Range five** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

SISTEMA D'IMPIANTO **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,3 mm	**Kit c** 5,0 mm	**Kit d** 6,0 mm
Base di titanio **Range six** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

SISTEMA D'IMPIANTO **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5 mm
Base di titanio **Range seven** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range seven**	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -

SISTEMA D'IMPIANTO **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,1 mm
Base di titanio **Range eight** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

SISTEMA D'IMPIANTO **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,5 mm	**Kit c** 5,7 mm
Base di titanio **Range nine** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

SISTEMA D'IMPIANTO **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 3,8 mm	**Kit c** 4,5 mm	**Kit d** 5,5 mm
Base di titanio **Range ten** comprensivo di vite Vite TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

SISTEMA D'IMPIANTO **Altatec® | Conelog®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 3,8 / 4,3 mm	**Kit c** 5 mm
Range twelve vite TI-Form **Range twelve**	7921241 79212101	7921241 79212102	7921242 79212103

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 produtti. 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 giravite 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 confezioni 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 FF136 / Corpo scansionato: polietere-etere-chetone, PEEK

Momento Torcente :

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

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. Lebasette in Ti possono essere utilizzate una volta soltanto. Se vengono utilizzate più volte, possono danneggiare gliimpianti.

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 guarigione, 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. Cosi 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 0,5 mm (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 (178500), oppure digitalmente con il modulo per abutment Ceramill M-Plant (179152) per il software CAD Ceramill Mind (179150). Per la lavorazione di sovrastrutture 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 silicone 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 similare 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 sabbiatura 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. 0,4 mm) e l'altezza (min. 3 mm) del moncone Ceramill TI-Form non possono essere modificati poiché cio 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 sabbiatura, procedere all'aspirazione utilizzando il previsto filtro per polveri fini e indossare occhiali di protezione e una mascherina.

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 792412, 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 poichè 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 dei Range one, two, three, four, five, six, seven, eight, nine, ten e twelve

Range one	**Kit a**	**Kit b**
Moncone per scansione	792121	792122
Impianto da laboratorio	792131	792132

Range two	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	792221	792222	792222
Impianto da laboratorio	792231	792232	792233

Range three	**Kit a**	**Kit b**
Moncone per scansione	792321	792322
Impianto da laboratorio	792331	792332

Range four	**Kit a**	**Kit b**
Moncone per scansione	792421	792422
Impianto da laboratorio	792431	792432

Range five	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	792521	792522	792523
Impianto da laboratorio	792531	792532	792533

Range six	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Moncone per scansione	792621	792622	792623	792624
Impianto da laboratorio	792631	792632	792633	792634

Range seven	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	792721	792722	792722
Impianto da laboratorio	792731	792732	792733

Range eight	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	792821	792822	792823
Impianto da laboratorio	792831	792832	792833

Range nine	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	792921	792922	792923
Impianto da laboratorio	792931	792932	792933

Range ten	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**	**Kit d**
Moncone per scansione	7921021	7921022	7921023	7921023
Impianto da laboratorio	7921031	7921032	7921033	7921034

Range twelve	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Moncone per scansione	7921221	7921222	7921223
Impianto da laboratorio	7921231	7921232	7921233

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

In casi rari non vanno escluse allergie o sensibilizzazioni associabili 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 dei 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 viti 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 viti 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 10 ml), 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 prdotti 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 I ANSI AAMI 17665 (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 pH 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 qualificatol

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 resposabilità: 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
LOT	Indicazione del lotto
REF	Nr. d'ordine
	Produttore
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
NON STERILE	Non sterile
	Utilizzabile fino al
CE XXXX	Marcatura di conformità e numero di identificazione dell'organismo notificato
	Attenzione!

ceramill® ti-connect
ceramill® ti-forms

ES Instrucciones de empleo

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

¡Todos los componentes están sin esterilizar!

Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485

31727-FB 2018-09-13

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** 3,5/4,0 mm	**Kit b** 4,5/5,0 mm
Base de titanio **Range one** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range one**	792111 792141 7921101	792112 792142 7921102

SISTEMA DE IMPLANTE **Biomet 3i® | Osseotite® Certain®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,0 mm
Base de titanio **Range two** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range two**	792211 792241 7922101	792212 792241 7922102	792213 792241 7922103

SISTEMA DE IMPLANTE **Straumann® | BoneLevel®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 4,1/4,8 mm
Base de titanio **Range three** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range three**	792311 792341 7923101	792312 792341 7923102

SISTEMA DE IMPLANTE **Nobel Biocare® | Nobel Active™**	**Kit a** 3,5 mm (NP)	**Kit b** 4,3/5,0 mm (RP)
Base de titanio **Range four** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range four**	792411 792441 7924101	792412 792442 7924102

SISTEMA DE IMPLANTE **Straumann® | SynOcta®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,8 mm	**Kit c** 6,5 mm
Base de titanio **Range five** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range five**	792511 792541 7925101	792512 792542 7925102S	792513 792542 7925103S

SISTEMA DE IMPLANTE **Nobel Biocare® | Replace Select®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,3 mm	**Kit c** 5,0 mm	**Kit d** 6,0 mm
Base de titanio **Range six** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range six**	792611 792641 7926101	792612 792642 7926102	792613 792642 7926103	792614 792642 -

SISTEMA DE IMPLANTE **Biomet 3i® | Osseotite® External Hex®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5 mm
Base de titanio **Range seven** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range seven**	792711 792741 -	792712 792741 7927102	792713 792741 -

SISTEMA DE IMPLANTE **Nobel Biocare | Brånemark®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,1 mm	**Kit c** 5,1 mm
Base de titanio **Range eight** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range eight**	792811 792841 7928101	792812 792842 7928102	792813 792843 7928103

SISTEMA DE IMPLANTE **Zimmer | Tapered Screw-Vent®**	**Kit a** 3,5 mm	**Kit b** 4,5 mm	**Kit c** 5,7 mm
Base de titanio **Range nine** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range nine**	792911 792941 7929101	792912 792941 7929102	792913 792941 7929103

SISTEMA DE IMPLANTE **DENTSPLY Implants® | Xive®**	**Kit a** 3,4 mm	**Kit b** 3,8 mm	**Kit c** 4,5 mm	**Kit d** 5,5 mm
Base de titanio **Range ten** incl. tornillo Tornillo TI-Form **Range ten**	7921011 7921041 79210101	7921012 7921041 79210102	7921013 7921041 79210103	7921014 7921041 79210104

SISTEMA DE IMPLANTE **Altatec® | Conelog®**	**Kit a** 3,3 mm	**Kit b** 3,8/4,3 mm	**Kit c** 5 mm
Tornillo **Range twelve** TI-Form **Range twelve**	7921241 79212101	7921241 79212102	7921242 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 implantes. **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 FF136 /
Cuerpo para escaneado: Poliéter-éter-cetona, PEEK

Torques:

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

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 periimplantario. Todos los pilares y componentes están diseñados para un único uso.

DISEÑO 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 0,5 mm.
_ 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: ¡Obsérvense 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 aislante 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 50 µm 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 chorreo 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 achaflanada 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. Cuando 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
Implante de laboratorio	792131	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
Implante de laboratorio	792331	792332

Range four	**Kit a**	**Kit b**
Cuerpo de escaneado	792421	792422
Implante de laboratorio	792431	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
Implante de laboratorio	792731	792732	792733

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

Range nine	**Kit a**	**Kit b**	**Kit c**
Cuerpo de escaneado	792921	792922	792923
Implante de laboratorio	792931	792932	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
Implante de laboratorio	7921231	7921232	7921233

EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

En casos muy aislados podrían presentarse alergias o sensibilidad a la aleación. La presencia de aleaciones de distintos tipos en la misma cavidad bucal puede provocar reacciones galvánicas por contacto oclusal 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 inobservancia). 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. 10 ml). 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 todos ellos tres 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)
Esterilizador de vapor validado según ISO 17665:2006 ó EN 13060 y EN 285 o según las correspondientes normas específicas de cada país según EN ISO I ANSI AAMI 17665 (antes: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (IQ I OQ válida) (prueba de aceptación y cualificación de rendimiento específica para el producto), tiempo de esterilización min. 15 minutos a 121 °C (250 °F) – tiempo de actuación especificado para temperatura de esterilización.

7. Almacenamiento
Los componentes esterilizados deberán almacenarse un lugar seco y exento de polvo a temperatura ambiente de interior (18°-25° C/64-77° F).

* Deberán observarse las directivas del fabricante para los productos de desinfección y limpieza, teniendo especialmente en cuenta la concentración, el tiempo de actuación y la temperatura. Únicamente deberán utilizarse soluciones desinfectantes pH neutro exentas de cloro, amoníaco, aldehídos y de efectividad probada contra VHB, VHC y VIH. Los productos deberán cumplir las correspondientes directrices nacionales para productos desinfectantes. El uso de productos desinfectantes que contengan aldehídos, puede provocar una posible fijación de proteínas. Es imprescindible utilizar exclusivamente soluciones recién preparadas.

Aplicación sólo por personal calificado!

GARANTÍA

10 años sobre la estabilidad mecánica de los pilares, siempre y cuando hayan sido manipulados correctamente, observando nuestras instrucciones de uso. Por otro lado, la información recibida de manera verbal, escrita o práctica, a través de seminarios, está basada en ensayos y experiencias y, por ello, se le deberá dar únicamente valor estándar. Nuestros productos están sujetos a un perfeccionamiento continuo. Por eso nos reservamos el derecho a efectuar cambios en la construcción y la composición.

Cláusula de garantía/exclusión de responsabilidad: Las recomendaciones referentes a la aplicación, tanto verbales como escritas o las formuladas en el curso de unas instrucciones prácticas, tiene la validez de una directriz. Nuestros productos están sujetos a un perfeccionamiento continuo. Por lo tanto, nos reservamos el derecho a introducir cambios en cuanto a la manipulación y composición.

	No reutilizar
LOT	Lote
REF	Referencia
	Fabricante
	Observar las instrucciones de uso
NON STERILE	No estéril
	Utilizable hasta
CE XXXX	Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado
	Atención!