

Bilgi
Prensip olarak CAD/CAM ham parçaları yalnızca iyi bir dental eğitim almış kişiler tarafından işlenmelidir (örn. eğitilmiş diş teknisyeni gibi).

1. Ürün tanımı

CAD/CAM ham parçaları, özel, tek parça abutmentlerin CAD/CAM Teknolojisi ile makinede işlenebilir bir üretim için önceden hazırlanmış bileşenlerdir. CAD/CAM titanyum ham parçaları Classic, Avantgarde ve ConeCept implant sistemlerinin implantları için çeşitli platformlarda temin edilebilir.

Classic ve Avantgarde implant sistemindeki implant-abutment bağlantısı aynı olduğu için her iki sistem için de aynı türden CAD/CAM titanyum ham parçaları kullanılabilir.

ConeCept implant sistemi için, tüm ConeCept implant çaplarıyla uyumlu olan ayrı bir CAD/CAM titanyum ham parçası temin edilebilir.

Ham parçada ilgili implant sistemine uyacak, önceden hazırlanmış bir implant bağlantısı (implant-abutment bağlantısı) ve vida kanalı bulunmaktadır. İmplant bağlantısının üstünde bulunan silindirik bilgisayar destekli makinede işlenebilir üretim teknikleri (CAM) ile bireysel abutmente dönüştürülmektedir. Her bir CAD/CAM ham parçası için ona uygun abutment vidası (Prosthetic Screw) gönderilmektedir. Çalışma modeli üzerinde kullanılacak laboratuvar vidası (Lab Screw) ayrıca temin edilebilir.

Ham parçalar tek kullanımlık tasarlanmıştır.

Malzeme

Titanyum alaşım (Ti6Al4V)

Ham parçaların şekli:

HumanTech firmasına ait CAD/CAM titanyum ham parçalarında sıkıştırma işlemi, bireyselleştirme sırasında implant-abutment bağlantısı karşısındaki bir silindirik kesitte gerçekleştirilir. Makineye özgü sıkıştırma materyali olarak Medentika® markalı Preface® abutment tutucuları kullanılabilir.

Platform Avantgarde/ Classic M: Classic M ve Avantgarde implant sistemlerinde 3.2 ve 3.3 çaplı implantlar aynı ham parça ile desteklenir.



Platform Avantgarde/ Classic S: Classic S ve Avantgarde implant sistemlerinde 3.8 ve 4.2 çaplı implantlar aynı ham parça ile desteklenir.



Platform Avantgarde/ Classic L: Classic L ve Avantgarde implant sistemlerinde 5.0 ve 6.0 çaplı implantlar aynı ham parça ile desteklenir.



Platform ConeCept:

ConeCept implant sistemi için CAD/CAM titanyum ham parça tüm implant boyutları için kullanılabilir.

3,2/ 3,3/ 3,8/ 4,2/ 5,0 implant çapı için bir platform:



2. Endikasyonlar

Üst ve alt çenede Classic, Avantgarde ve ConCept implant üzeri tek parçalı abutment üretmek için yarı mamul parça. Bu parçalar bireysel konstrüksiyonların (abutmentler), teleskop kuronların ve kuronların üretilmesi için kullanılmaktadırlar.

3. Kontrendikasyonlar

Aşağıda belirtilen koşulların uyulmasına imkan vermeyen veya bireysel abutment dayanımını sağlamayan klinik vaziyetler.

4. Genel güvenlik talimatı ve uyarılar

- Cerrahi ve protetik işlemlerde uygun olmayan uygulamalar implantta hasara veya kemik kaybına neden olabilir. Başarılı sonuç almak için cerrahın, protez teknisyeninin ve diş teknisyeninin yakın işbirliği şarttır.

- Parçaların hepsi bütün ülkelerde temin edilememektedir.

- Sistem dışı bileşenlerin ve araçların kullanılması RatioPlant® implant sisteminin işlevini ve güvenliğini olumsuz yönde etkileyebilir. Sistem dışı bileşenler kullanıldığı takdirde HumanTech garanti ve yedek parça sağlama yükümlülüğünü üstlenmez. Bu nedenle sadece RatioPlant® bileşenleri ve araçlarını kullanınız. RatioPlant® implant sisteminin bütün bileşenleri birbirine optimum ölçüde uyumlu olarak tasarlanmıştır ve bütün sistemin ayrılmaz birer parçasıdır.

5. Aksesuar

- CAD/CAM ham parçaları için prostetik vidalar

Prostetik vidayla (prosthetic screw) implant üzerindeki bireysel abutmentin sıkma torku 25 Ncm değerindedir. Sabitleme bir tornavida (screwdriver hex ratchet) ve tork anahtarı (ratchet torque) ile gerçekleştirilir.

- Laboratuvar vidaları

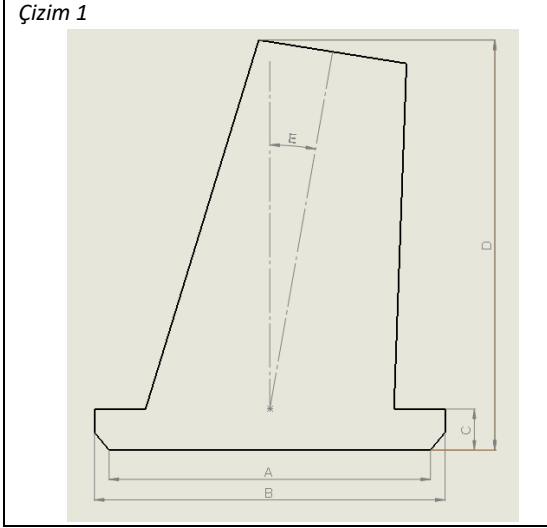
Laboratuvar vidaları (Lab Screws), diş teknisyeninin çalışma modeli içerisindeki laboratuvar implantı (Lab Analog) üzerine bireyselleştirilmiş abutmenti sabitlemek için kullandığı vidalardır. Prostetik vidayla karıştırılmasını önlemek için laboratuvar vidaları renkli anodize edilmiştir.

6. Bireysel abutmentin düzenlenmesi

Abutmentlerin işlenmesi esnasında, implant bağlantı geometrisinin ve prostetik vida oturusunun değişmemesine dikkat edilmelidir; aksi takdirde yerine sağlam bir oturuş garanti edilemez. Bireysel abutment konstrüksiyonunda ilgili işleme yazılımının limit bilgilerine ve aşağıda yer alan bilgilere uyulması gerekmektedir.

6.1 Limit bilgileri

(Bakınız Çizim 1)



Platform Avantgarde/ Classic M (İmplant çapı 3,2/ 3,3)

| Parametre | Referans (Çizim 1) | Minimum Değer [mm] | Maksimum Değer [mm] |
|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Gingiva-Ø: | B | 3,25 | 11 |
| Gingiva uzunluğu: | C | 2,8 | 12,5 |
| Toplam uzunluk: | D | 2,8 | 12,5 |
| Maks. angülasyon: | E | - | 25° |

Platform Avantgarde/ Classic S (İmplant çapı 3,8/ 4,2)

| Parametre | Referans (Çizim 1) | Minimum Değer [mm] | Maksimum Değer [mm] |
|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Gingiva-Ø: | B | 3,75 | 11 |
| Gingiva uzunluğu: | C | 2,6 | 12,5 |
| Toplam uzunluk: | D | 2,6 | 12,5 |
| Maks. angülasyon: | E | - | 25° |

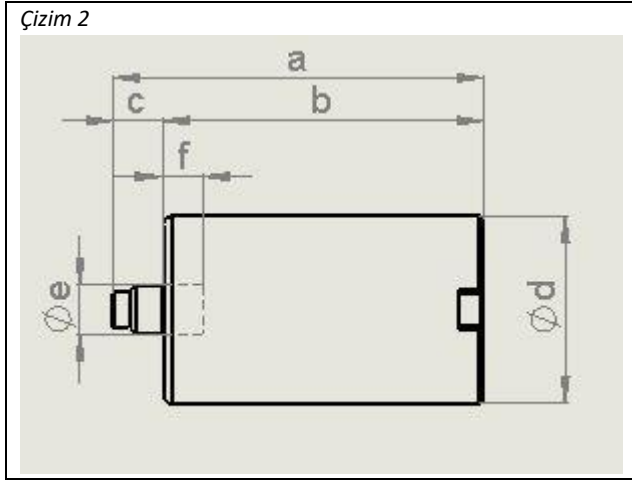
Platform Avantgarde/ Classic L (İmplant çapı 5,0/ 6,0)

| Parametre | Referans (Çizim 1) | Minimum Değer [mm] | Maksimum Değer [mm] |
|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Gingiva-Ø: | B | 4,35 | 11 |
| Gingiva uzunluğu: | C | 2,7 | 12,5 |
| Toplam uzunluk: | D | 2,7 | 12,5 |
| Maks. angülasyon: | E | - | 25° |

Platform ConeCept (İmplant çapı 3,2/ 3,3/ 3,8/ 4,2/ 5,0)

| Parametre | Referans (Çizim 1) | Minimum Değer [mm] | Maksimum Değer [mm] |
|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Gingiva-Ø: | B | 3,01 | 11 |
| Gingiva uzunluğu: | C | 1,2 | 7,0 |
| Toplam uzunluk: | D | 1,2 | 13,2 |
| Maks. angülasyon: | E | - | 25° |

6.2 Koruyucu bölge ile CAD/CAM ham parça ölçümü (Bakınız Çizim 2)



| Platform | Referans çizim 2 | Avantgarde/ Classic M | Avantgarde/ Classic S | Avantgarde/ Classic L | ConeCept |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| Toplam abutment uzunluğu | a | 21,78 mm | 22,03 mm | 21,94 mm | 22,80 mm |
| Silindirik ham parça uzunluğu | b | 19,3 mm | 19,3 mm | 19,3 mm | 19,7 mm |
| İmplant giriş yeri uzunluğu | c | 2,48 mm | 2,73 mm | 2,64 mm | 3,10 mm |
| Ham parça çapı | d | 11,5 mm | 11,5 mm | 11,5 mm | 11,5 mm |
| Koruyucu bölge çapı | e | 3,25 mm | 3,75 mm | 4,45 mm | 2,96 mm |
| Koruyucu bölge uzunluğu | f | 2,8 mm | 2,6 mm | 2,7 mm | 2,48 mm |

- Vida başı bölgesindeki biyomekanik dayanımının ve yük taşıyan giriş yeri geometrisinin sağlanabilmesi için silindirik koruyucu bölge (uzunluk f, çap e) işlenemez.

- Dental laboratuvarına/diş teknisyenine gerekli serbestliği tanıyabilmek ve anlamlı bir çözüm ortaya koyabilmek için limitler yardımıyla yoğun kısıtlamalardan vazgeçilmiştir. Diş teknisyeni /dental laboratuvar, bireysel bir abutment hazırlarken dayanıklılığı ve makul bir yük dağılımını mutlaka dikkate almak zorundadır.

6.3 Veri kümesinin incelenmesi

Ham parça bireyselleştirilmeden önce abutmentin bilgisayar destekli konstrüksiyonundan (CAD dosyası) elde edilen veri kümesi, öngörülen limit değerleri gereği, koşulların yerine getirilip getirilmediği yönüyle kontrol edilmek zorundadır. Koşulların yerine getirilmemesi durumunda abutmentin geometrisi uygun hale getirilmelidir.

7. Bireysel abutmentin hazırlanması

7.1 Bireysel abutmentin üretilmesi

Bireysel abutmentler, dental laboratuvarlar veya CAD/CAM freze merkezlerince bu işleme uygun freze makinelerinde üretilmektedir.

HumanTech firması yalnızca ham parçayı tedarik etmektedir ve bireysel bir abutment üretim hizmeti sunmamaktadır.

7.2 Makinede işlenebilir işleme tekniği

Makine içerisinde ham parçanın rotasyon emniyetinin doğru pozisyonlanması dahil, doğru eksensli bir hizalama sonrasında ham parça önceden verilen veri kümesine göre ve makinede işlenebilir üretim teknikleriyle bireyselleştirilmektedir. Sıfır noktasının kusursuz pozisyonu ve bağlantı geometrisinin doğru rotasyon hizası ham parça işlenmeden önce garantilenmelidir. Abutmentin bağlantı geometrisi işlem göremez.








7.3 Tekrar işleme ve temizlik

Makinede işlenebilir bir işleme yönteminden dolayı bireysel abutmentte keskin kenarlar ve çıkıntılar oluşabilir. Bunların sonradan elle temizlenmesi gerekir. Bireysel bir abutment işlendikten sonra yeniden elle işleme alınırken, abutmentin bağlantı geometrisinin kumlanmayacağına ve işlenmeyeceğine dikkat edilmelidir. Tekrar işleme sebebiyle özellikle de yük taşıyan bölgelerdeki dayanıklılık olumsuz etkilenmemelidir (örn. düşük duvar kalınlığı).

Ayrıca, işleme sonrasında abutment deliğinin açık ve abutment vidasının (Prosthetic Screw) abutment içerisine sorunsuz biçimde geçtiğinden emin olunmalıdır.

Bireysel abutment işlem sonrasında üretim kalıntılarında ve kullanılan işleme malzemelerinden arındırılmalıdır.

8. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

| | |
|---|--|
|  | Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家; |
|  | Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления; |
|  | Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarasi; Номер по каталогу; 参考号码; |
|  | Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarasi; Номер партии; 批号; |
|  | Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Не стерильно; 非灭菌; |
|  | Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用; |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayın; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损; |
|  | Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方; |
|  | Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书; |
|  | Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意; |

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкции по применению; 国的使用的指令
12/ 2018



HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestr. 5
 D-71144 Steinenbronn
 Germany
 Tel.: +49 (0) 7157 / 5246-71
 Fax.: +49 (0) 7157 / 5246-33
 info@humantech-solutions.de
 www.humantech-solutions.de



0297