

DEUTSCH

Inhalt:

1 x Titanklebebasis
1 x Laborschraube (schwarz)
1 x Implantatschraube (titanfarben)

Indikation:

Die Titanklebebasis dient zur Herstellung individueller Abutments auf Implantaten. Die Titanklebebasen agieren als Interface zwischen Implantat und Zirkonaufbau oder Zirkonkrone.

Kontraindikation:

Es ist strikt darauf zu achten, dass nur Komponenten mit kompatiblen Implantatsystemen kombiniert werden. Dies gilt auch für die entsprechenden Plattformdurchmesser.

DD Titanklebebasen dürfen in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- wenn die Implantatposition eine Angulation von mehr als 18° aufweist
- DD Titanklebebasen dürfen nur von Fachpersonal in Kombination mit der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- DD Titanklebebasen dürfen nur in Verbindung mit der DD Implantatbibliothek verwendet werden.
- Bei Beschädigungen an der Implantatschnittstelle darf die Titanklebebasis nicht verwendet werden.

Material:

Titanklebebasis und Implantatschraube sind aus Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI gefertigt. Die Laborschraube ist aus Edelstahl DIN 1.4305 gefertigt.

Verwendungshinweise:

Als Basis, für ein individuelles keramisches Abutment, kann die Form an die anatomischen Gegebenheiten angepasst werden. Zum Bearbeiten der keramischen Aufbauten sind Diamantwerkzeuge mit Wasserkühlung und geringem Anpressdruck zu verwenden. Die Mindestwandstärke von 0,5 mm darf nicht unterschritten werden. Scharfe Kanten und Grate sind in jedem Fall zu vermeiden. Eine Verblendung des keramischen Aufbaus ist möglich. Die Verblendung erfolgt mit geeigneten Verblendmassen, die Herstellerangaben sind zu beachten. Die Verblendung muss in jedem Fall vor dem Verkleben abgeschlossen sein. Die Klebeflächen der Titanklebebasis und des keramischen Aufbaus sind vor dem Verkleben mit Al₂O₃ Strahltmittel 50µm und max. 2 bar zu behandeln. Anschließend werden die Flächen gereinigt und nach Herstellerangaben mit einem geeigneten Befestigungsmaterial verklebt. Nach dem Aushärten sind jegliche Klebereste an Basalfächern und im Schraubenkanal sorgfältig zu entfernen.

Zur Verwendung auf dem Modell ausschließlich die schwarze Laborschraube benutzen (max. Drehmoment: 10 Ncm).

Praxis:

Das individuelle Abutment wird mit der titanfarbenen Implantatschraube in den Patientenmund eingesetzt.

Hinweis: Die Implantatschraube ist mit dem systemspezifischen Drehmoment anzuziehen (siehe Tabelle).

Dental Direkt Serie	Kompatibel mit: Hersteller	System	Größe (mm)	Drehmoment (Ncm)
DD CCA Serie	Camlog	Camlog	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0 / 6,0	20
DD NNA Serie	Nobel Biocare	Nobel Active	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
			5,0 WP	35
DD NRE Serie	Nobel Biocare	Replace Select	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD NBR Serie	Nobel Biocare	Bränemark	3,5	35
			4,1	35
			5,1	35
DD AAS Serie	Astra Tech	Astra Tech	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
			4,5 / 4,8 RC	35
DD SBO Serie	Straumann	Bone Level	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
			6,5 WN	35
DD SSY Serie	Straumann	Synocta	3,5 NN	35
			4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD ZTA Serie	Zimmer	Tapered Screw Vent	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30
DD DFX Serie	Dentsply	Frialit/Xive	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Die Titanklebebasis und Implantatschrauben werden generell gereinigt, aber unsteril in einer entsprechend sicheren Verpackung an das Dentallabor bzw. die Zahnarztpraxis geliefert. Nach der Weiterbearbeitung und vor der Nutzung am Patienten, müssen die Teile gereinigt, desinfiziert und im praxisüblichen Verfahren sterilisiert werden.

Reinigung/Desinfektion:

Automatische Reinigung zum Beispiel mit Vario TD Programm von Miele oder folgendes manuelles Reinigungsverfahren:

- Spülung mit kaltem Leitungswasser für 1 Min.
- Spülung des Schraubenkanals mit Hilfe einer Einwegspritze (min. 10 ml)
- Reinigung bei 60° C +/- 2° C mit neodischem Reiniger, z.B. Septo MED oder LM 2 von Dr. Weigert über 10 Min. in einer Konzentration von 5% im Ultraschallgerät
- Neutralisation mit kaltem destilliertem Wasser für 2 Min.
- Spülung mit destilliertem Wasser 60° C für 10 Min. im Ultraschallgerät

Sterilisation:

Produkte in Sterilisations-Folie nach EN ISO 11607-1 doppelt einschweißen. Dampfsterilisation im geeigneten Sterilisator mit 3x fraktioniertem Vorvakuum: 134° C (273° F) für 5 Minuten, Trockenzeit: 20 Minuten. Danach in steriler Verpackung aufzubewahren.

Mögliche Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen sind Allergien oder Hautreizungen möglich.

Wechselwirkungen:

Unterschiedliche Legierungen in einer Mundhöhle können bei direktem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Warnhinweise:

Beim Bearbeiten und Sandstrahlen unbedingt auf eine Absaugung achten. Metallstäube sind gesundheitsschädlich, daher immer Atemschutz und Schutzbürze tragen. Die Titanklebebasis darf keinerlei Schäden aufweisen. Nur eine unverehrte und korrekte Implantatschnittstelle gewährleistet einen korrekten Einsatz des Abutments.

Achtung: Bei unsachgemäßer Bearbeitung kann Titan überhitzen und sich entzünden.

Garantie:

Dental Direkt übernimmt 10 Jahre Garantie auf die Abutments bei fachgerechter Verarbeitung und bei Einhaltung der Verarbeitungsanleitung. Unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätsüberwachung und entsprechen dem derzeitigen Stand der Technik.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Homepage unter: www.dentaldirekt.de.

Diese Version ersetzt alle Vorherigen.

ENGLISH

Contents:

1 x titanium bonding base
1 x laboratory screw (colour – black)
1 x implant screw (colour – titanium)

Indication:

The titanium bonding base is used to manufacture individual abutments on implants. The titanium bonding bases act as an interface between the implant and the zirconium super-structure or zirconium crown.

Contraindication:

It is imperative to ensure that components are only combined with compatible implant systems. This also applies to the corresponding platform diameter.

The DD titanium bonding bases may not be used in the following situations:

- Intolerance with regard to the components contained
- if the implant position displays angulation of more than 18°
- The titanium bonding bases may only be used by expert personnel in combination with the current applicable instructions for use.
- The titanium bonding bases may only be used in combination with the DD implant library.
- If the implant interface is damaged, the titanium bonding bases may not be used.

Material:

The titanium bonding base and implant screw are made of Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI. The lab screw is made of stainless steel DIN 1.4305.

Instructions for use:

The shape may be adapted to the anatomical conditions as a base for an individual ceramic abutment. Diamond tools with water cooling and low pressure should be used for processing the ceramic abutments. The wall thickness must not fall below the minimum of 0,5 mm. Sharp edges and burrs must be avoided in all cases. It is possible to use a veneer with the ceramic super-structure. Use a suitable veneer material for the veneer and follow the manufacturer's instructions. In each case, the veneer must be completed before bonding. The bonding surface of the titanium bonding base and the ceramic structure should be treated with Al₂O₃ blasting agent 50µm and max. 2 bar before bonding. Then the surfaces should be cleaned and bonded using a suitable bonding material in accordance with the manufacturer's instructions. After hardening, any residual adhesive on the basal surface and in the screw channel should be removed carefully. For use in the model, only use the black laboratory screw (max. torque 10 Ncm).

Practice:

The individual abutment is inserted into the patient's mouth with the titanium-coloured implant screw.

Note: The implant screw should be tightened with the system-specific torque (see table).

Dental Direkt Series	Kompatibel mit: Manufacturer	System	Size (mm)	Torque (Nm)
DD CCA Series	Camlog	Camlog	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0 / 6,0	20
DD NNA Series	Nobel Biocare	Nobel Active	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
			5,0 WP	35
DD NRE Series	Nobel Biocare	Replace Select	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
DD NBR Series	Nobel Biocare	Bränemark	3,5	35
			4,1	35
			5,1	35
DD AAS Series	Astra Tech	Astra Tech	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
			4,5 / 4,8 RC	35
DD SBO Series	Straumann	Bone Level	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
			6,5 WN	35
DD SSY Serie	Straumann	Synocta	3,5 NN	35
			4,8 RN	35
			6,5 WN	35
DD ZTA Serie	Zimmer	Tapered Screw Vent	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30
DD DFX Serie	Dentsply	Frialit/Xive	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25

Cleaning, disinfecting and sterilisation:

The titanium bonding base and implant screws are delivered to the dental laboratory or dental practice in a generally clean, but not sterile, condition, in appropriate secure packaging. After processing and before use with patients, the components must be cleaned, disinfected and sterilised using the usual process.

Cleaning/disinfection:

Automatic cleaning, for example, with the Vario TD programme from Miele or the following manual cleaning procedure:

- Rinse with cold tap water for 1 minute.
- Rinse the screw channel using a disposable syringe (min. 10 ml)
- Clean at 60° C +/- 2° C with a neodisher cleaner, e.g. Septo MED or LM 2 from Dr. Weigert for 10 minutes in concentration of 5% in an ultrasound unit
- Neutralisation with cold distilled water for 2 minutes.
- Rinse with distilled water 60° C for 10 minutes in an ultrasound unit

Sterilisation:

Double sealing of products in sterilization wrap according to EN ISO 11607-1. Steam sterilization in a suitable sterilizer unit with 3x fractional pre-vacuum: 134° C (273° F) for 5 minutes, drying time: 20 minutes. Then store in sterile packaging.

Possible side effects:

Allergies or skin irritation are possible in very rare cases.

Interactions:

Different alloys in the mouth cavity can lead to a galvanic reaction in the event of direct contact.

Warning:

It is imperative to ensure adequate suction when processing and sand-blasting. Metal dust is harmful to the health, so always use breathing protection and protective glasses.

The titanium bonding base must not show any sign of damage. Only a flawless, correct implant interface guarantees correct insertion of the abutment.

Caution: With improper processing, titanium can overheat and ignite.

Warranty:

Dental Direct guarantees the abutments for 10 years, based on expert processing and where the processing instructions have been followed. Our products are subject to strict quality controls and correspond to the latest standards of technology.

Our products are subject to continual development, so we reserve the right to make changes. You will find the latest version of the instructions for use on our homepage at: www.dentaldirekt.de.

This version replaces all previous versions.</

ESPAÑOL

Contenido:

1 x base de adhesivo de titanio
1 x tornillo de laboratorio (negro)
1 x tornillo de implante (color titanio)

Indicación:

La base de adhesivo de titanio se emplea para la elaboración de pilares individuales sobre implantes. Las bases de adhesivo de titanio actúan como interfaz entre el implante y la estructura de circonio o la corona de circonio.

Contraindicación:

Es imprescindible prestar atención a que solamente se combinen componentes con sistemas de implantes compatibles. También para el diámetro correspondiente de la plataforma.

Las bases de adhesivo de titanio DD solamente se deben utilizar en las siguientes situaciones:

- intolerancia frente a los componentes incluidos
- si la posición del implante tiene un ángulo de más de 18°
- Las bases de adhesivo de titanio DD solamente deben ser utilizados por profesionales en combinación con las instrucciones de uso actualmente vigentes.
- Las bases de adhesivo de titanio DD solamente se deben utilizar junto con la biblioteca de implantes DD.
- Si hubiese daños en la interfaz del implante no se debe utilizar la base de adhesivo de titanio.

Material:

La base de adhesivo de titanio y el tornillo de implante se elaboran de Ti6Al4V (medical grade 5) ASTM 136 ELI. El tornillo de laboratorio se ha elaborado de acero fino DIN 1.4305.

Instrucciones de procesamiento:

Como base para un pilar cerámico individual se puede adaptar el molde a las circunstancias anatómicas. Para procesar los pilares cerámicos deben usarse herramientas de diamantes con refrigeración por agua y presión reducida. No debe quedar por debajo del grosor mínimo de pared de 0,5 mm. Deben evitarse siempre los bordes afilados y la rebaba. Se puede recubrir el pilar cerámico. El recubrimiento tiene que ser realizado con masa de revestimiento adecuadas, siguiendo las instrucciones del fabricante. El recubrimiento tiene que haber sido concluido antes de pegar. Las superficies de adhesión de la base de adhesivo de titanio y el pilar cerámico deben ser tratados antes de pegar con agente de chorreado Al₂O₃ 50µm y como máx. 2 bares. A continuación se limpian las superficies y se pegan con el material de sujeción adecuado, según las instrucciones del fabricante. Tras el fraguado se deben retirar cuidadosamente todos los residuos de adhesivo en las superficies basales y en el canal del tornillo. Para usar sobre el modelo utilizar únicamente el tornillo negro de laboratorio (par máx.: 10 Ncm).

Consulta:

El pilar individual se coloca en la boca del paciente con el tornillo de implante de color titanio.

Nota: El tornillo de implante debe apretarse con el par específico para el sistema (véase tabla).

Dental Direkt Serie	Compatible con: Fabricante	Sistema	Tamaño (mm)	Par/torque (Ncm)
Serie DD CCA	Camlog	Camlog	3,3	20
			3,8	20
			4,3	20
			5,0 / 6,0	20
Serie DD NNA	Nobel Biocare	Nobel Active	3,5 NP	25
			4,3 / 5,0 RP	35
Serie DD NRE	Nobel Biocare	Replace Select	3,5 NP	35
			4,3 RP	35
			5,0 WP	35
Serie DD NBR	Nobel Biocare	Bränemark	3,5	35
			4,1	35
			5,1	35
Serie DD AAS	Astra Tech	Astra Tech	3,5 / 4,0	25
			4,5 / 5,0	25
Serie DD SBO	Straumann	Bone Level	3,3 NC	35
			4,1 / 4,8 RC	35
Serie DD SSY	Straumann	Synocta	3,5 NN	35
			4,8 RN	35
			6,5 WN	35
Serie DD ZTA	Zimmer	Tapered Screw Vent	3,5	30
			4,5	30
			5,7	30
Serie DD DFX	Dentsply	Frialit/Xive	3,4	25
			3,8	25
			4,5	25
			5,5	25

Limpieza, desinfección y esterilización:

La base de adhesivo de titanio y el tornillo de implante se entregan al laboratorio dental o a la consulta del dentista, por lo general, limpiados, pero no estériles en un envase seguro. Después del procesamiento posterior y antes de usarlas con el paciente, hay que limpiar, desinfectar y esterilizar las piezas, según el método habitual de la consulta.

Limpieza/desinfección:

Limpieza automática, por ejemplo con el programa Vario TD de Miele o el siguiente procedimiento de limpieza manual:

- Aclarado con agua del grifo fría durante 1 min.
- Aclarado del canal del tornillo con ayuda de una jeringa desecharable (mín. 10ml)
- Limpieza a 60 °C +/- 2 °C en un dispositivo de ultrasonido con detergente neutrólico, p. ej. Septo MED o LM 2 de Dr. Weigert durante 10 min. en una concentración de 5%
- Neutralización con agua destilada fría durante 2 min.
- Aclarado en un dispositivo de ultrasonido con agua destilada a 60 °C durante 10 min.

Esterilización:

Soldar los productos dos veces en papel de esterilización según EN ISO 11607-1.

Esterilización al vapor en esterilizador adecuado con vacío previo fraccionado 3x: 134° C (273° F) durante 5 minutos, duración del secado: 20 minutos. Después guardar en un envase estéril.

Potenciales efectos secundarios:

En casos muy poco frecuentes pueden surgir irritación de la piel o reacciones alérgicas.

Interacciones:

Diferentes aleaciones en la boca pueden ocasionar reacciones galvánicas en caso de contacto directo.

Advertencia:

Al procesar y usar el chorro de arena es imprescindible ejecutar una succión. Los polvos metálicos son insalubres, por eso debe usar siempre protección respiratoria y gafas protectoras. La base de adhesivo de titanio no debe presentar ningún daño. Solamente una interfaz de implante intacta y correcta le garantiza un uso correcto del pilar.

Atención: Si se procesa incorrectamente, el titanio se puede sobrecalentar y prender.

Garantía:

Dental Direkt asume una garantía de 10 años sobre los pilares, en caso de procesamiento profesional bajo el cumplimiento de las instrucciones de procesamiento. Nuestros productos están sometidos a controles de calidad estrictos y corresponden a los últimos avances técnicos.

Nuestros productos siguen desarrollándose, por eso nos reservamos el derecho a realizar modificaciones. Puede consultar la versión actual de las Instrucciones de uso también en nuestra página web: www.dentaldirekt.de.

Esta versión sustituye todas las anteriores.



CE 0482

Rev. 02_2018/09



www.dentaldirekt.de
info@dentaldirekt.de
Fax: +49 5225 88339-59
Tel.: +49 5225 88339-10
Germany
22193 Hamburg
Dental Direkt GmbH

Gebrauchsanweisung
Titanklebebasis
Instructions for use
Titanium bonding base
Mode d'emploi
Base en titane
Istruzioni per l'uso Base
adesiva in titanio
Instrucciones de uso
Base de adhesiva de titanio



Hersteller
Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante



Herstellungsdatum
Date of manufacture / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación



LOT
Chargencode
Batch code / Code du lot / Lotto di produzione / Número del lote



REF
Artikelnummer
Article number / Numéro d'article / Codice articolo / Número de artículo



Verwendbar bis
Use before / Utilisable jusqu'au / Data di scadenza / Utilizable hasta el



Trocken aufbewahren
Store dry / Conserver dans un endroit sec / Conservare in luogo asciutto / Almacenar en un lugar seco



Nicht steril
Non-sterile / Non stérile / Non Sterile / No esterilizado



Gebrauchsanweisung beachten
Follow the instructions / Respecter les consignes d'utilisation / Leggere le istruzioni prima dell'uso / Observe las instrucciones de uso



Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden / Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil sur prescription d'un dentiste ou via un dentiste / Attenzione: secondo la legge federale statunitense questo apparecchio può essere venduto solo tramite o su incarico di un odontoiatra / Precaución: La ley federal de los EE. UU. únicamente autoriza la venta de este dispositivo a través de un dentista o por prescripción de un dentista



Nicht wiederverwenden
Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reusar