

Gebrauchsanweisung Titanbasis und Scankörper

18.1. Produktbeschreibung

18.1.1. Titanbasis

Die Titanbasis wird mit einer Abutment-Schraube unsteril geliefert. Die Ti-Basis kann mit gängigen Dental-Scannern gescannt, und die so digital erfasste Geometrie, bei der Herstellung von individuellen Abutments, mit CAD/CAM-Technologien verwendet werden.

18.1.2. Scankörper

Der Scankörper ist ein Hilfsmittel zur optischen, 3-dimensionalen Lokalisation (inkl. der Ermittlung der Achsneigung und Ausrichtung der Flächen) von Laborimplantaten (Modellanalog) im Arbeitsmodell. Scankörper sind für alle Implantatdurchmesser erhältlich und werden unsteril geliefert.



WARNUNG

Scankörper nicht am Patienten verwenden!

18.2. Indikationen

18.2.1. Titanbasis

Die Titanbasis dient der Herstellung eines individuell angefertigten implantatprothetischen Aufbaus. Sie stellt nach dem Verkleben, mit einem CAD/CAM gefrästen Aufbau, das Verbindungselement zum Implantat dar.



WARNUNG

Spezifische Indikation für kleine Durchmesser: Unbedingt die Warnhinweise der Astra Tech Dental™ hinsichtlich der mechanischen Festigkeit der durchmesserreduzierten Implantate beachten. (siehe Astra Tech Dental „Handbuch für die chirurgische Vorgehensweise“, Seite 19, Punkt „Übersicht zu den Implantaten – Anwendung“)

18.2.2. Scankörper

Dieser dient ausschließlich zur Erfassung der Implantatlage für die Konstruktion, einzelne Abutments können auch ohne Scankörper gescannt werden.

18.3. Kontraindikationen

18.3.1. Titanbasis

Die Ti-Basen der vorliegenden Serie, können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden, d. h. die 01.1-Serie nur in Kombination mit dem Implantat-System Astra Tech Dental OsseoSpeed™. Es dürfen keine im Durchmesser unpassenden Abutments verwendet werden, weil dies zu einer Irritation des Weichgewebes führen kann. Ti-Basen und Abutment-Schrauben sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen. Es dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Drehmomente verwendet werden.

18.3.2. Scankörper

Kontraindikationen ergeben sich bei:

- Verwendung zur Erstellung von Restaurationen
- Einsatz am Patienten

18.4. Materialien

Titanbasis, Abutment-Schraube und Scanteile: Ti6Al4V ELI ISO 5832-2 / ASTM F136
Laborimplantat: X5CrNi18-10 (1.4301)

18.5. Artikel-Nummern der Produkte

Das Produkt besteht aus 2 Bauteilen – aus einer Abutmentschraube und aus der Titanbasis selbst. Das Zubehör (Scankörper, Laborimplantat), zur Erfassung der korrekten Implantatlage, ist extra zu bestellen. (Artikel-Nummern siehe unten Tabelle)

Die Artikel-Nr. ist eine Kombination aus der Bezeichnung der Serie, ergänzt durch eine fortlaufende Nummer (11, 12, ...). Die Zusätze **-10** (Titanbasis), **-11** (Abutmentschraube) **-32** (Scankörper) und **-33** (Laborimplantat) sind für alle Serien identisch, und werden als Identifikation für Einzelbestellungen benötigt.

Zur Bestellung des Systems (Titanbasis & Abutmentschraube) wird die Artikel-Nummer ohne den letzten Zusatz verwendet: z. B. **01.1-12** = Bestell-Nummer für \varnothing 3,5/4,0 mm Titan-Basis & Schraube, kompatibel zu Astra Tech Dental OsseoSpeed™ Implantat-System.

01.1-Serie ist kompatibel zu Astra Tech Dental OsseoSpeed™ Implantaten

Bezeichnung	\varnothing 3,5/4,0 mm	\varnothing 4,5/5,0 mm
Titan-Basis	01.1-12-10	01.1-13-10
Abutment-Schraube	01.1-12-11	01.1-13-11
Scankörper	01.1-12-32	01.1-13-32
Laborimplantat	01.1-12-33	01.1-13-33

Produkte mit™ sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

18.6. Anwendung Titanbasis

18.6.1. Zeitpunkt der prothetischen Versorgung

Die temporäre prothetische Versorgung kann nur soweit erfolgen als sichergestellt werden kann, dass kein mechanischer Reiz auf das Implantat bzw. auf die Naht erfolgt. Wird eine provisorische Versorgung vorgenommen, ist darauf zu achten, dass die Dentalimplantate während der Einheilphase nicht belastet werden. Die definitive prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Vor Beginn der prothetischen Versorgung ist nach 6-12 Wochen Einheilung eine Röntgenkontrolle erforderlich.

18.6.2. Auswahl und Position der Komponenten

Für die Abformung der lokalen Mundsituation (wahlweise offener oder geschlossener Löffel) nach abgeschlossener Einheilung des Implantats eignen sich Silikon- oder Polyether-Abformmassen. Bei der Auswahl der Titanbasis muss auf den Durchmesser des Implantats geachtet werden (siehe Punkt 18.3. Kontraindikationen). Es ist eine günstige Belastungsverteilung zu wählen. Spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung auf den Titanbasen und korrekte Okklusion sind sicherzustellen. Zur Herstellung der prothetischen Versorgung dürfen nur, die für diesen Zweck bestimmten Materialien, verwendet werden. U.a. ist auf die Mindestwandstärke der Keramikaufbauten zu achten. Die Gebrauchsinformationen der jeweiligen Hersteller sind zu beachten.

18.6.3. Verarbeiten der Titanbasis

Die Kontaktflächen der Titanbasis zum Implantat dürfen weder abgestrahlt, noch mechanisch bearbeitet werden! Der Durchmesser und die Länge der Titanbasis dürfen nicht reduziert werden, z.B. durch Beschleifen. Die für das Verkleben mit der Zirkonoxid-Keramik vorgesehenen Flächen der Titanbasis sind abzustrahlen und abzudampfen. Als Kontaktflächenschutz beim Abstrahlen dieses Bereichs empfehlen wir die Verwendung eines durchmesserentsprechenden Laborimplantats. Die Keramik-Aufbauten dürfen nicht primär verblockt werden.

18.6.4. Einsetzen der verklebten Komponenten in das Implantat

Vor dem Einsetzen der verklebten Komponenten in das integrierte Implantat ist das provisorische Abutment zu entfernen und der Innenraum des Implantats zu reinigen. Der Titan/Keramik-Aufbau muss exakt im Implantat sitzen. Ein Kontrollröntgenbild zur Überprüfung des korrekten Sitzes des Aufbaus auf dem Implantat wird empfohlen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein Spalt vorhanden sein. Der Titan/Keramik-Aufbau wird mit der Abutmentschraube definitiv im Implantat verschraubt. Die definitive Verschraubung mit dem Implantat erfolgt mit einem **Anzugsmoment von 25 Ncm**. Zum Erreichen der maximalen Schraubenvorspannung sollte die Abutmentschraube nach ca. 5 Minuten mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

18.7. Anwendung Scankörper

Zum Erfassen der Implantat-Position während des Scanvorgangs wird ein Scankörper verwendet. Dieser muss entsprechend der zur Anwendung kommenden Serie, kompatibel zum Original-Implantat-System und Implantat-Durchmesser, ausgewählt werden. Die Position, der abgeschrägten Fläche des Scankörpers, entspricht in Folge der Position des Rotationsschutzes an der Titanbasis. Bei korrekter Positionierung ist, im verschraubten Zustand, zwischen dem Implantat-Analog und dem Scankörper, kein Spalt mehr vorhanden, und keine Rotation mehr möglich. Die Fixierung des Scankörpers erfolgt mittels Abutment-Schraube.

Anschließend erfolgt die scantechnische, 3-dimensionale Lokalisation (optisch) der Position des Laborimplantats im Arbeitsmodell, inkl. der Ermittlung der Achsneigung und Ausrichtung der Flächen.

18.8. Verarbeitungshinweise Titanbasis und Abutment

18.8.1. Bearbeitung

Keramik-Abutment:

Wird ein individuelles Abutment gefertigt, kann der Aufbau, entsprechend der anatomischen Gegebenheit, angepasst werden. 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.

Verblenden:

Es ist möglich, das Abutment direkt zu verblenden, dies muss vor dem Verkleben der Titanbasis erfolgen. Die Verblendung erfolgt mit geeigneten Verblendmaterialien, die Herstellerangaben sind dabei unbedingt zu beachten.

Ti-Basis und Keramik-Abutment – Vorbereitung Kleben:

Die Klebeflächen müssen vor dem Verkleben, mit Al₂O₃ Strahlmittel - 50µm und max. 2 bar, abgestrahlt werden. Anschließend müssen die Klebeflächen gründlich gereinigt werden (staub- und fettfrei). Zum Schutz der Innenverbindung, empfiehlt es sich, die Titanbasis in einem Implantat-Analog zu fixieren.

Verkleben:

Zum Verkleben der Titanbasis und des Abutments, wird Panavia®F2.0 (Kuraray), oder andere vergleichbare Befestigungsmaterialien, auch in Kombination mit einem geeigneten Metall-Primer, empfohlen. Dabei sind die Herstellerangaben zu beachten.

Die Titanbasis wird auf ein Implantat-Analog gesetzt und mit der Abutment-Schraube fixiert. Der Schraubenkopf wird mit Wachs, oder ähnlichem, abgedeckt. Der abgemischte Kleber wird auf die Klebefläche der Titanbasis aufgetragen. Das Abutment wird im Uhrzeigersinn auf die Titanbasis gedreht, bis ein Widerstand fühlbar ist. Durch Rotation wird die definitive Position gesucht. Das Abutment muss bündig mit dem basalen Anteil der Titanbasis abschließen. Bedarfsweise kann eine individuell gefertigte Fixierhilfe für das Abutment, aus Kunststoff, mit Abflusskanal für den Kleber, eingesetzt werden.

Polieren:

Nach dem Aushärten des Klebers, wird der Überschuss mit Silikonpolierer entfernt. Der Kleberüberschuss im Schraubenkanal muss sorgfältig entfernt werden.

18.8.2. Arbeitsschritte Keramikaufbau

- **Scannen** (siehe oben)
- **Modellieren** des individuellen Keramikaufbaus
- **Fräsen** – der individuelle Keramikaufbau wird entsprechend den Herstellerangaben des verwendeten CAD/CAM Systems gefräst
- **Sintern** – es wird eine Sinterung des individuell gefrästen Keramikaufbaus gemäß den Herstellerangaben des verwendeten CAD/CAM Systems
- **Verblenden** (siehe oben)
- **Keramikaufbau** zum Verkleben **vorbereiten** (siehe oben)
- **Verkleben** (siehe oben)
- **Polieren** (siehe oben)

18.9. Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise für Basissysteme

18.9.1. Allgemeine Hinweise

Unsachgemäßes Vorgehen in der Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Implantat oder zu Knochenverlust führen. Das Implantat-System sollte nur, mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen verwendet werden. Die Anwendung des Implantat-Systems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der dentalen Implantologie.

Jeder Patient muss gründlich untersucht, und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschließlich der Zähne und der dazugehörigen Hart- und Weichgewebedefizite, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg unentbehrlich. Das Implantat-System und die entsprechenden Verfahren wurden von Fachexperten entwickelt und klinisch geprüft.

Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse erfordert, werden unsere Produkte nur an Ärzte/Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Die Verwendung von systemfremden Komponenten und Instrumenten kann die Funktion und Sicherheit des Implantat-Systems beeinträchtigen. CADstar übernimmt keine Garantie- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten.

Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantatlinien und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für eine andere Serie oder Durchmesser kann zu mechanischen Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration des Produkts kommen. Aspiration kann zu Atemnot, und im schlimmsten Fall zum Ersticken führen. Aus diesem Grund sind Produkte generell bei intraoraler Anwendung unter Verwendung von Kofferdam, bzw. mit einem Faden/Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Nebenwirkungen:

Allergien oder Sensibilitäten, im Zusammenhang mit der Legierung, sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen:

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle, können bei okklusalen oder approximalen Kontakt, zu galvanischen Reaktionen führen.

18.9.2. Sicherheitshinweis



Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen, ist eine Absaugung, mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter, zu verwenden. Zusätzlich sind Schutzbrille sowie Mundschutz zu tragen.

18.10. Garantie

10 Jahre auf die mechanische Stabilität der Titan-Basis, bei fachgerechter Verarbeitung, unter Einhaltung unserer Gebrauchsanweisung.

18.11. Reinigung,

Die Prothetik-Komponenten der CADstar-Produkt-Serien werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Die Titanbasis und die Abutment-Schraube darf nur einmal an einem Patienten verwendet werden. Die prothetischen Komponenten müssen vor und nach der Anwendung am Patienten, entsprechend den allgemein gültigen Hygienerichtlinien der zahntechnischen Labors bzw. Zahnarzt-Praxen, gereinigt werden.

18.12. Transportschaden – Verpackung

Bei Beschädigung der Verpackung, während des Transportes, Produkt an den Hersteller zurücksenden!

CADstar GmbH
Sparkassenstr. 4
5500 Bischofshofen
Austria



18.13. Mitgeltende Dokumente

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung gibt es eine Kurzanleitung für jede Serie – IFU (Instructions For Use) die den Produkten beigelegt ist.

bzw. Download auf unserer Homepage: → **IFU_G_E_01-1-Serie.pdf**
IFU_G_E_05-2-Serie.pdf
IFU_G_E_08-3-Serie.pdf
IFU_G_E_09-1-Serie.pdf
IFU_G_E_09-2-Serie.pdf

Auf unserer Homepage www.cadstar.at/downloads/helpcenter/material können die technischen Datenblätter für alle verwendbaren Materialien angesehen werden.

18.14. Zeichenerklärung

Die Symbole entsprechen DIN EN 980. Sie sind auf dem Label der Produktverpackung angebracht und werden auch in der Kurzanleitung (IFU) erklärt.

<u>Erklärung der Symbole:</u>	
	Gebrauchsanweisung – sorgfältig lesen!
	Inhalt nicht steril!
	Nicht wiederverwenden!
	Chargenbezeichnung
	Artikel Nummer
	Hersteller
Rx only	Achtung: gemäß US-Bundesgesetz – Verkauf nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag!
	Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG
0297	Identifikations-Nummer der benannten Stelle

	Person	Datum	Unterschrift
erstellt:	AL P – Abteilungsleiter Produktion / QMB	03.02.2011	gez.: Helmut Berger / Nikolaus Nehr
geprüft:	BL – Betriebsleiter	04.02.2011	gez.: Martin Huber
freigegeben:	GF – Geschäftsführer	09.02.2011	gez.: Georg Dick