Gebrauchsanweisung – Instruction Manual

09.2-Serie kompatibel zu *Straumann SynOcta® Implantaten*

Titanbasis für individuelle Abutments & Scankörper
Titanium basis for individual abutments & scan bodys

CE 0297

NON STERILE LOT REF Rx only

Produktbeschreibung:
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.

Indikation:
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 kleinen Durchmesser (NN):** Unbedingt die Warnhinweise der Straumann® AG hinsichtlich der geringen mechanischen Stabilität und der eingeschränkten Indikation der durchmesserreduzierten Implantate beachten. (siehe Straumann „Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren“, Punkt 2.1.1)

Artikel-Nummern der Produkte:
siehe Produktkatalog von CADstar. (online abrufbar auf www.cadstar.at)

Kontraindikation:
Die Ti-Basen der 09.2-Serie, können nur in Kombination mit dem Implantat-System Straumann SynOcta® verwendet werden. 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 darf nur das vom Hersteller angegebene **Drehmoment von 35 [Ncm]** verwendet werden.
Jede Art von Nacharbeit, insbesondere der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungs-Ungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen kann.

Materialien:
Titanbasis und Scanteile: Ti6Al4V ELI ISO 5832-2 / ASTM F136
Abutment-Schraube: Ti6Al7Nb ISO 5832-11 / ASTM F1295

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 einwandfreien 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 Al_2O_3 Strahlmittel – 50 µm und max. 2 bar, abgestrahlt werden. Anschließend müssen die Klebeflächen gründlich gereinigt werden (staub- und fettfrei). Zum Schutz der Innenverbindung, empfiehl 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.

WARNUNG **METALLSTAUB!**
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.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
Die Prothetik-Komponenten unserer Serien werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Bei der Verarbeitung sind die vorgeschriebenen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen zu beachten. (siehe ausführliche Anleitung in der Gebrauchsanweisung im Produkt-Katalog)

Scankörper:
Zum Erfassen der Implantatposition 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.

Allgemeine Hinweise
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.

Weiterführende Dokumentation:
Ausführliche Gebrauchsanweisung im CADstar-Produktkatalog

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

HERSTELLER:
CADstar GmbH
Sparkassenstrasse 4
5500 Bischofshofen
Austria
Tel.: ++43-6462-32880-10
Fax: ++43-6462-6011-11
www.cadstar.at

Produkte mit® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

ENGLISH

CADstar Digital Dental Solutions

Instruction for use

09.2-series – compatible with *Straumann SynOcta® implants*

Product description:
The titanium basis is delivered non-sterile with an abutment screw. The titanium basis can be scanned with current dental scanners, and thus obtained digitally acquired geometry can be used in the manufacture of individual abutments, using CAD/CAM technologies.

Indications:
The titanium basis is used for customized implant-prosthetic titanium abutment manufacturing. The titanium base, after cementing with a CAD/CAM milled assembly, ist the connecting component to the implant.

WARNING **Specific indication for small diameter (NN):** follow the note of warning from Straumann® AG concerning the reduced mechanical stability and the restricted indication of the diameter-reduced implants. (see Straumann „basic information on the surgical procedures“, point 2.1.1)

Contraindications:
The titanium basis of the 09.2-series can only be combined with the Straumann SynOcta® implants. They cannot be combined with implants of a different implant type or manufacturer. The diameter of the Ti-basis must correspond in size to the used implant in order to prevent a tissue irritation. The Ti-bases and abutment screws are indicated for single use only. For fixation of the Ti-bases on the implant , the **correct torque force of 35 [Ncm]**, recommended by the implant manufacturer, has to be considered carefully.
Mechanical treatment of the connection part of the titanium basis will damage the correct fitting of the titanium basis on the implant.

Composition:
Titanium basis and scan body: Ti6Al4V ELI ISO 5832-2 / ASTM F136
Abutment screw: Ti6Al7Nb ISO 5832-11 / ASTM F1295

Handling method:
Ceramic abutments:
Milling with CAD/CAM-machines, e.g. of zirconium oxide-ceramics, according to the anatomic form of a crown or coping. The ceramic copings or crowns shall be milled or polished with diamond instruments, and with minimal pressure and water-cooling. The minimal thickness shall be 0,5 mm. Sharpe edges must be avoided.
Veneering:
Copings shall be veneered with appropriate ceramics before cementing onto the Ti-basis. The instructions for use of the ceramic manufacturers have to be considered.
Treatment of the titanium basis and the ceramic abutment before cementing:
Sandblasting of the contact surfaces with Al_2O_3, 50 µm, 2 bar and intensive cleaning of dust and grease. It is recommended to protect the connection part of the titanium basis with an implant analog during handling.
Cementing:
It is recommended to cement the ceramic abutment onto the titanium basis with Panavia® F2.0 (Kuraray) or other equivalent cements. The instructions for use of the cements shall be followed carefully. The titanium basis shall be fixed onto an implant analog with the abutment screws. The head of the screw has to be covered with wax or resin. The mixed cement is applied onto the contact part of the titanium basis. The abutment is pressed onto the Ti-basis. The final position is evaluated by slight rotation. The gap between abutment and basis must be as small as possible. Remaining cement shall be removed immediately.
Polishing:
After hardening, the remaining cement shall be removed with rotating silicon instruments. The cement inside the screw channel has to be removed carefully.

WARNING **METAL DUST!**
Metal dust is harmful to your health. When milling and sandblasting, use a suction extraction system and a breathing mask.

Scan bodys:
For the CAD/CAM scanning of the model, the scan body is used to indicate the position of the implant. The size of the scan body shall be corresponding to the original implant system, implant diameter and titanium basis series.The chamfer of the scan body prevents the rotation of the ceramic abutment. The scan body is fixed on the implant analog with the abutment screw. After correct positioning and fixing, there is no gap visible between implant and scan body. Rotation of the scan body is impossible.

Cleaning, disinfection und sterilization
The prosthetic components of our series are supplied in non-sterile condition. The instructions for cleaning and hygiene have to be considered. (see detailed instruction manual in the product-catalog)

General information:
Secondary effects:
Allergies to the alloy, or contents of the alloy, or electrochemically based reactions may very rarely occur.
Reactions:
In case of occlusal or approximal contact of different alloys, electrochemically based reactions may very rarely occur.

Further documentation:
A detailed instruction manual is in the CADstar-product-catalog (there you can find the order no. of all CADstar products → online available!)

Warranty
10 years on the mechanical stability of the titanium basis, if it was processed according to the instruction for use.

MANUFACTURER:
CADstar GmbH
5500 Bischofshofen
Austria
Tel.: ++43-6462-32880-10
Fax: ++43-6462-6011-11
www.cadstar.at

Erklärung der Symbole / explanation of symbols

	Gebrauchsanweisung – sorgfältig lesen! Instruction manual – read carefully!
NON STERILE	Inhalt nicht steril! Contents non sterile!
	Nicht wiederverwenden! Do not reuse!
LOT	Chargenbezeichnung Lot number
REF	Artikel Nummer Article number
	Hersteller Manufacturer
R_x only	Achtung: US-Bundesgesetz – Verkauf nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag! Caution: Federal law (USA) restricts this product to sale by or on the order of a dentist or physician!

Products indicated with ® are registered brand names of the manufacturers.