

Verarbeitungsanleitung

Klebebasen (C-Base, T-Base, LTS-Base) zur Herstellung von Hybrid-Abutments für zementierbare oder verschraubte Einzelkronen, Brücken oder Stegelemente.

Fräsrohlinge zur Herstellung von patientenspezifischen Abutments mit abgewinkeltem Schraubenkanal.

Scanbodies zur Bestimmung der Implantatposition im Kieferknochen für intra- und extraorale Verwendung.

CE 0483



Indikation:

Die Abutments und Abutmentschrauben sind zur Herstellung von prothetischen Komponenten auf Implantaten bestimmt. Die prothetischen Komponenten können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen, zur Rekonstruktion von Funktionen und Ästhetik verwendet werden.

Scanbodies dienen zur Übertragung der Implantatposition im Mund in ein digitales Modell.

Die prothetischen Komponenten der jeweiligen Serie, können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden. **Artikelnummern:**

Die Artikelnummern der Klebebasen, Fräsrohlinge und Scanbodies sind in den folgenden Tabellen den jeweiligen Implantattypen zugeordnet. Um Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer den Implantattyp und -durchmesser.

Klebebasen

Implantat	C-Base	T-Base	LTS-Base
Astratech® Osseospeed TX Ø3.5- 4.0	AS-35.KC-XX.XXXX	AS-35.KT-XX.XXXX	AS-35.KB-XX.XX
Astratech® Osseospeed TX Ø4.5- 5.0	AS-45.KC-XX.XXXX	AS-45.KT-XX.XXXX	AS-45.KB-XX.XX
Conelog® Ø3.8	CO-38.KC-XX.XXXX	CO-38.KT-XX.XXXX	CO-38.KB-XX.XX
ICX® Ø3.45- 4.8	IX-34.KC-XX.XXXX	IX-34.KT-XX.XXXX	IX-34.KB-XX.XX
Nobel Active® NP Ø3.5	NA-35.KC-XX.XXXX	NA-35.KT-XX.XXXX	NA-35.KB-XX.XX
Straumann Bonelevel® NC Ø3.3	SB-33.KC-XX.XXXX	SB-33.KT-XX.XXXX	SB-33.KB-XX.XX
Straumann Bonelevel® RC Ø4,1-4,8	SB-41.KC-XX.XXXX	SB-41.KT-XX.XXXX	SB-41.KB-XX.XX

Zimmer TSV® Ø3.5	ZI-35.KC-XX.XXXX	ZI-35.KT-XX.XXXX	ZI-35.KB-XX.XX
MIS®SEVEN Ø3.5	ZI-35.KC-XX.XXXX	ZI-35.KT-XX.XXXX	ZI-35.KB-XX.XX
BioHorizons® Ø3.5	ZI-35.KC-XX.XXXX	ZI-35.KT-XX.XXXX	ZI-35.KB-XX.XX
AlphaBio® Ø3.5	ZI-35.KC-XX.XXXX	ZI-35.KT-XX.XXXX	ZI-35.KB-XX.XX
Biomet 3i Certain® Ø3,4	3I-34.KC-XX.XXXX	3I-34.KT-XX.XXXX	3I-34.KB-XX.XX
Biomet 3i Certain® Ø4,1	3I-41.KC-XX.XXXX	3I-41.KT-XX.XXXX	3I-41.KB-XX.XX
Osstem®-TSIII Mini Ø3,5	OS-35.KC-XX.XXXX	OS-35.KT-XX.XXXX	OS-35.KB-XX.XX
Megagen Anyridge® Ø3,5-8,4	MA-35.KC-XX.XXXX	MA-35.KT-XX.XXXX	MA-35.KB-XX.XX
GC Aadva® Ø4,0-5,0	GA-40.KC-XX.XXXX	GA-40.KT-XX.XXXX	GA-40.KB-XX.XX
Astratech EV® Ø4,2	AE-42.KC-XX.XXXX	AE-42.KT-XX.XXXX	AE-42.KB-XX.XX
Camlog® Ø3.8	CA-38.KC-XX.XXXX	CA-38.KT-XX.XXXX	CA-38.KB-XX.XX
Camlog® Ø4,3	CA-43.KC-XX.XXXX	CA-43.KT-XX.XXXX	CA-43.KB-XX.XX

Fräsrohlinge und Scanbodies

Implantat	Fräsrohlinge	Scanbodies
Astratech® Osseospeed TX Ø3.5- 4.0	AS-35.FT-XX.XX	AS-35.SB
Astratech® Osseospeed TX Ø4.5- 5.0	AS-45.FT-XX.XX	AS-45.SB
Conelog® Ø3.8	CO-38.FT-XX.XX	CO-38.SB
ICX® Ø3.45- 4.8	IX-34.FT-XX.XX	IX-34.SB
Nobel Active® NP Ø3.5	NA-35.FT-XX.XX	NA-35.SB
Straumann Bonelevel® NC Ø3.3	SB-33.FT-XX.XX	SB-33.SB
Straumann Bonelevel® RC Ø4,1-4,8	SB-41.FT-XX.XX	SB-41.SB
Zimmer TSV® Ø3.5	ZI-35.FT-XX.XX	ZI-35.SB
MIS®SEVEN Ø3.5	ZI-35.FT-XX.XX	ZI-35.SB
BioHorizons® Ø3.5	ZI-35.FT-XX.XX	ZI-35.SB
AlphaBio® Ø3.5	ZI-35.FT-XX.XX	ZI-35.SB
Biomet 3i Certain® Ø3,4	3I-34.FT-XX.XX	3I-34.SB
Biomet 3i Certain® Ø4,1	3I-41.FT-XX.XX	3I-41.SB
Osstem®-TSIII Mini Ø3,5	OS-35.FT-XX.XX	OS-35.SB
Megagen Anyridge® Ø3,5-8,4	MA-35.FT-XX.XX	MA-35.SB
GC Aadva® Ø4,0-5,0	GA-40.FT-XX.XX	GA-40.SB
Astratech EV® Ø4,2	AE-42.FT-XX.XX	AE-42.SB
Camlog® Ø3.8	CA-38.FT-XX.XX	CA-38.SB
Camlog® Ø4,3	CA-43.FT-XX.XX	CA-43.SB

Materialien:

Die Klebebasen, Fräsrohlinge und Scanbodies werden aus Ti6Al4V, Medical Grade 5, nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Die Scanbodies sind mit einer weißen, biokompatiblen Beschichtung versehen um den Scanprozess zu vereinfachen. Alle Halteschrauben sind DLC-beschichtet, um den Reibwert im Konus zu erniedrigen.

Warnung:

Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Produkte aus. Zahnärztliche / zahn technische Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Abutments, sind auf jeden Fall erforderlich.

Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien. Die Produkte der jeweiligen Serie, können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments verwendet werden.

Alle Klebebasen und Fräsrohlinge sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

Mechanische Hinweise:

Die Halteschrauben sind mit den passenden Schraubendrehern oder Winkelstückensätzen mit mindestens 25 und höchstens 30

Ncm anziehen. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 40 Ncm erreichen kann, was bei Implantaten mit kleinem Durchmesser zu Wandbruch führen kann. Ein zu niedriges Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zu Schrauben- bzw. Abutmentfraktur führen.

Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Des Weiteren dürfen, mit Ausnahme der Fräsrohlinge, keine Anteile der Klebebasen entfernt werden, um beispielsweise eine höhere Abwinklung zu ermöglichen oder mehr Platz für die Verblendung zu schaffen, da diese zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und Passung unerlässlich sind.

Verklebung:

Vor der Verklebung sind die Klebebasen gemäß Angaben des Kleber- oder Zementherstellers vorzubehandeln. Wir empfehlen für die Verklebung Multilink Automix® der Firma Ivoclar-Vivadent in Liechtenstein. Es sind jedoch auch Zemente wie z.B. GC G-CEM Link-ACE® oder ähnliche Produkte zu verwenden, sofern die Glasfüller eine geeignete Größe aufweisen und es sich um zugelassene Medizinprodukte handelt.

Alle Klebekörper sind vor der Verklebung zu reinigen (Ultraschall / Abdampfen). Klebekörper aus Zirkon oder PEEK sind mit Korund (Körnung 50µm und 2bar) sandzustrahlen. Klebekörper aus Lithiumdisilikat (z.B. eMAX) dürfen gemäß Herstellerangaben nicht sandgestrahlt werden. Der Schraubenzugangskanal kann vorsichtig mit Vaseline bestrichen oder zugewachst werden, um eine Anhaftung des Klebers im Schraubenkanal zu verhindern. Dabei ist sicherzustellen, dass die Klebefläche nicht bedeckt wird. Der Klebekörper muss direkt nach dem Sandstrahlprozess verklebt werden, um eine weitere Kontamination zu vermeiden.

Die Klebebasen sind vor der Verklebung unbedingt vollständig mittels Ultraschallbad und Abdampfen zu reinigen, zu entfetten und zu trocknen. Die Verklebung sollte auf einem Laboranalog aufgeschraubt erfolgen, um das Implantat-Interface zu schützen. Die Basalfläche sowie der Schraubenzugangskanal sollten mit Wachs temporär verschlossen werden, um ein Eindringen des Klebers in den Kanal und eine Verunreinigung der NCW Oberfläche zu vermeiden. Der Kleber ist beidseitig auf Klebebasis und Klebekörper aufzutragen. Der Klebekörper muss bündig mit der Klebebasis abschließen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Abutment mit leichtem Fingerdruck während der Aushärtung auf die Klebebasis gepresst wird. Größere Klebereste sind umgehend zu entfernen. Pressfahnen lassen sich im noch nicht vollständig ausgehärteten Zustand des Klebers leicht absprengen. Das Abutment ist vollständig von jeglichen Verunreinigungen zu befreien. Es dürfen insbesondere keine Zementreste in den Innenkonus der Klebebasen gelangen, um einer Schraubenlockerung vorzubeugen. Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten.

Einbringen der Klebebasis ins Implantat:

Die Abutmentschraube ist vor dem Einsetzen des Abutments in das Implantat durch den Schraubenzugangskanal einzuführen. Andernfalls kann es zur Verklebung der Schraube mit dem Schraubendreher im Schraubenkanal kommen.

Jegliche Gewalteinwirkung beim Zusammenfügen von Abutment und Implantat ist zu vermeiden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die vom Implantathersteller vorgesehene Verdrehsicherung vollständig einrastet und sich kein Spalt zwischen Abutment und Implantat bildet. Bei Nichtbeachtung kann das Implantatinterface nachhaltig beschädigt werden.

Das Interface soll vor der Verschraubung mit dem Implantat gereinigt werden. Blutreste sind zu entfernen. Verklebungen von Weichgewebe sind zu vermeiden. Ein Einbringen von Chlorhexidin-Gel ist vorteilhaft.

Vor der Zementierung des Zahnersatzes, ist der Schraubenzugangskanal mit geeigneten Materialien zu verschließen. (z.B. Silikon, Teflon, Wachs o.ä.)

Sicherheitshinweis:

Metall- und Keramikstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Bearbeiten ist eine Absaugung mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter und eine Schutzbrille zu verwenden, sowie ein Mundschutz zu tragen.

Nebenwirkungen:

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

Wechselwirkungen:

Verschiedene metallische Legierungen in der Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen. Prinzipiell sollte dies vermieden werden, um die Freisetzung von Ionen zu vermeiden.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der Abutments4life Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung der Abutments4life Medizinprodukte“ beschrieben. Dieses finden Sie auf der Firmenwebsite unter Service> Downloads> Reinigungsanleitungen.

Die Produkte werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Nach der Verarbeitung sind die vorgeschriebenen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen zu beachten. Sie sind nach den Vorgaben der Hersteller des jeweiligen Klebers/Zementes nach der Verklebung zu sterilisieren. Eine Strahlensterilisation kann zur Verfärbung des Klebekörpers führen und ist kontraindiziert. Klebebasen, die sich bereits zur Einprobe in der Mundhöhle befanden, sind vor Nacharbeit im Labor zu desinfizieren. Darüber hinaus sind die Hygienerichtlinien des RKI zu berücksichtigen.

Garantie:

Wir gewähren 5 Jahre Garantie auf die mechanische Stabilität der Klebebasen oberhalb der Implantatschulter - bei fachgerechter Verarbeitung und unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung.



Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in Vorträgen 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.

Chargenrückverfolgbarkeit:

Aus Gründen der Chargenrückverfolgbarkeit bei Medizinprodukten können keine geöffneten Verpackungen zurückgenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass die LTS-Base® nach neuer Gesetzgebung als chirurgisch implantierbare Komponente betrachtet werden sollte. Aus diesem Grunde raten wir, die mitgelieferten Chargeninformationen in der Patientenkartei zu dokumentieren.

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung

	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril

Hersteller:



Fräszentrum Ortenau GmbH & Co.KG
Industriestrasse 2-4
77728 Oppenau
Tel. 07804-9136416
Fax. 07804-9119779
Kontakt@abutments4life.de
www.abutments4life.de

Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene
Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.
Stand der VA: Rev.10 vom 05.03.2018