

Verarbeitungsanleitung

Klebebasen 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 extra-orale Verwendung.

CE 0483

MEDTEOR

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:

Der Aufbau der Artikelnummern, sowie die zugehörigen Bezeichner für die Klebebasen, Fräsrohlinge, Scanbodies und Schrauben gestaltet sich wie folgend beschrieben. Um Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer den Implantattyp- und Durchmesser.

Klebebasen:

Aufbau Artikelnummer R2UC-Base (anatomisch geformt)

D-MA35-BS[BB]-[AA]

Aufbau Artikelnummer RC-Base

D-MA35-[CC][DD]-[EE][AA]

Fräsrohling:

Aufbau Artikelnummer Fräsrohling

D-MA35-[FF][GG]-[EE]

Scanbody:

Aufbau Artikelnummer Scanbody

D-MA35-SB

Schraube:

Aufbau Artikelnummer Schraube

MTO-D2T5-[HH]

Mögliche Bezeichner		
AA	AD	Uncoated
	AN	Anodised
	NT	NT Surface
	TI	Titanium Nitride coated
	MS	Micro Structure
	NW	NW Surface
	SB	Sandblasted
AS	Anodised Sandblasted	
BB	AC	Anterior Canine
	AN	Anterior Schmal
	PM	Prämolar
	PS	Prämolar Gerade
	MO	Molar
	MI	Molar Invers
CC	C0	RC-Base 0°
	C1	RC-Base 11°
	C2	RC-Base 22°
DD	G2	Gingivahöhe 2
	G3	Gingivahöhe 3
	G4	Gingivahöhe 4
	G5	Gingivahöhe 5
	EE	Index 0°
W3		Index 30°
NE		Ohne Rotationsschutz
FF	P0	Preform 0°
	P1	Preform 11°
	P2	Preform 22°
GG	ME	Halter kompatibel zu Medentika
	NT	Halter kompatibel NT-Trading
	ZZ	Halter kompatibel ZirkonZahn
HH	59	5,9 mm
	60	6,0 mm
	61	6,1 mm

Materialien:

Die Klebebasen, Fräsrohlinge, Schrauben und Scanbodies werden aus Ti6Al4V, Medical Grade 5/23, nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Eine eventuelle vorhandene Färbung wird durch Anodisierung erzeugt.

Warnung:

Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Produkte aus. Zahnärztliche / zahntechnische 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 Winkelstückeinsätzen mit mindestens 17 N cm und höchstens 23 N cm anzuziehen. 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 Abwinkelung 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 Basalfläche 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 absprenge. 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 von unten bis zum Anschlag einzuführen. Andernfalls kann die notwendige Vorspannung nicht erzeugt werden.

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 MEDTEOR Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung der MEDTEOR Medizinprodukte“ beschrieben. Dieses finden Sie unter ifu.medteor.com.

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 Abutments nach neuer Gesetzgebung als implantierbare Komponenten betrachtet werden.

Aus diesem Grunde raten wir, die mitgelieferten Chargeninformationen in der Patientenkartei zu dokumentieren.

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril

Hersteller:

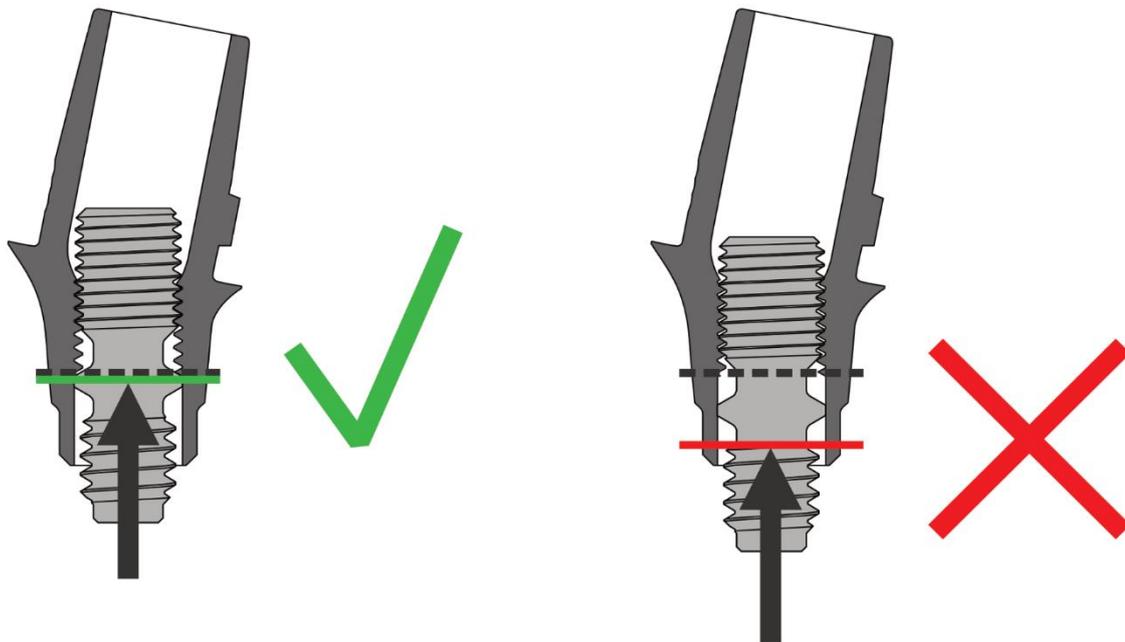


MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
77728 Oppenau
Tel. 07804-9136416
info@medteor.com
medteor.com
GLN: 42517778
Basis-UDI-DI:
[42517778TIBASEQ9]
[42517778PREFORMZR]
[42517778SCREWRG]
[42517778SCANBODY4Z]

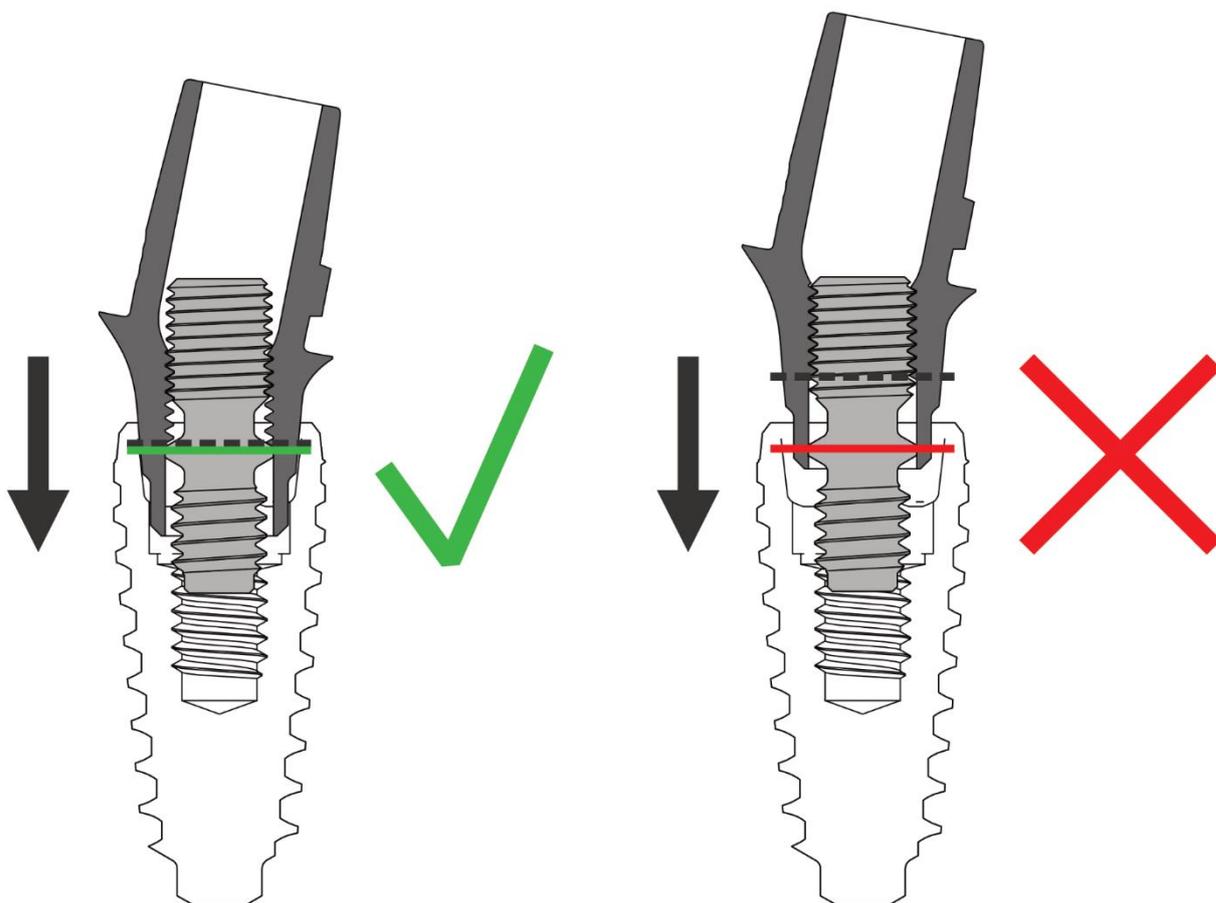
Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

RC-Base

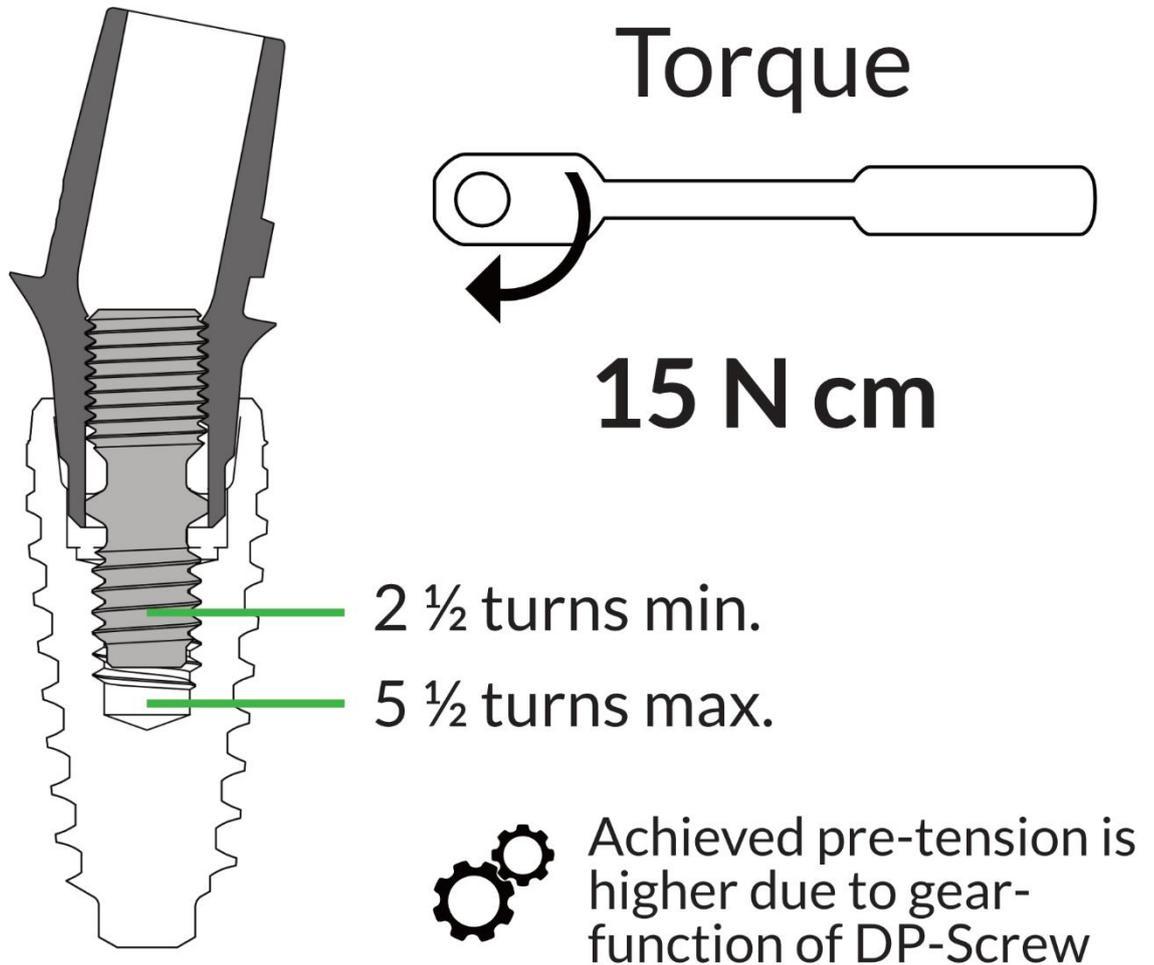
① Screw insertion up to the stop



② Abutment insertion - Screw in upmost position



③ Torque and screw position



Push down screwdriver while tightening the screw 

④ Once the screw is tightened, a control X-ray for the correct position is recommended.

Please follow local regulations.