

StecoTitanmagnetics®

Die folgenden Anweisungen gelten für das StecoTitanmagnetics® System, welches aus implantat-spezifischen Implantataufbauten (Inserts) und prothetischen Universalteilen und Zubehör besteht. Die verschiedenen Steco® Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer identifiziert: I = Insert / U = Prothesenmagnet (Epithesen-) / P = Positionsmanschette/Resilienzring / A = Abformpfosten / M = Modellimplantat / H = Ratscheneinsatz / O = Originalartikel von Drittherstellern

Hersteller/Inverkehrbringer innerhalb der EU

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollaustr. 6 • 22529 Hamburg • Deutschland

Telefon +49 (0)40 55 77 81-0 • Telefax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-Mail info@steco.de • www.steco.de



Indikationen

- Geroprothetik: Verankerung von Hybrid- und Teilprothesen bei Klasse III- (zahnloser Kiefer) und Klasse II- (reduzierter Restzahnbestand) Versorgung (Klasseneinteilung nach "Konsensuspapier" 12/2008). Für Klasse III-Versorgungen sind bei herausnehmbarem Zahnersatz im Oberkiefer 6 Implantate und im Unterkiefer 4 Implantate vorgesehen. Abhängig von den anatomischen und prothetischen Gegebenheiten kann im individuellen Fall eine von der oben beschriebenen Anzahl von Implantaten abweichende Versorgung indiziert sein. Aufgrund der vernachlässigbar geringen Belastungen, die auf das Implantat einwirken, können bei Planung von magnetgestütztem Zahnersatz kurze Implantate (6 mm) gesetzt werden (nur X- und Z-Line).
- Defektprothetik: Verankerung von Gesichtsprothesen (Epithesen) und Resektionsprothesen.
- Kontraindikationen: Dysfunktionen wie z. B. Bruxismus. Für die K-Line sollen die Implantate mindestens 12 mm lang sein. Die T-Line ist nicht für die orale Anwendung vorgesehen.

Technische Daten

Für den oralen und extraoralen Einsatz gibt es StecoTitanmagnetics® in vier Produktlinien mit unterschiedlichem Design, Kopfdurchmesser und Abzugskraft.

Produkt	X-Line		Z-Line		K-Line		T-Line (nur extraoral)	
	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser
Inserts für Implantate	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Prothesenmagnete	2,65 mm	4,80 mm	3,15 mm	5,80 mm	5,00 mm	5,20 mm	5,70 mm	5,80 mm
Positionsmanschetten	0,30 mm	15,0 mm	0,40 mm	15,0 mm	0,00 mm	15,0 mm	0,30 mm	15,0 mm
Resilienzringe	----	----	----	5,80 mm	6,00 mm	----	----	----
Abformpfosten	6,95 mm	4,80 mm	6,95 mm	5,80 mm	Prothesenmagnet verwenden!		7,50 mm	5,80 mm
Modellimplantate	9,00 mm	4,80 mm	10,00 mm	5,80 mm	7,50 mm	5,20 mm	10,50 mm	5,80 mm
Ratscheneinsätze	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Abzugskraft*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g		1,6 N / 163 g		1,4 N / 143 g	

*Die Abzugskräfte wurden nach ISO 13017 ermittelt.

Materialien

Insert, Prothesenmagnet, Resilienzring, Abformpfosten, Modellimplantat, Ratscheneinsatz:

Gehäuse: Reintitan ASTM F 67 (Grade 4) / Magnetkern: $\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$, (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan Laserverschweißt / Eisenjoch: ST37 (nur bei T-Line)

Positionsmanschette: Dentalsilikon / Modellimplantat: Edelstahl 1.4122 (M.00.05.X900)

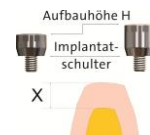
Vorteile der Magnetverankerung

- + leichtes und belastungsfreies Ein- und Ausgliedern der Prothese (Gbara 1995), kostengünstig (Göhring 1997)
- + guter implantatgestützter und schleimhautgetragener Halt und Sitz der Prothesen (Wirz '94)
- + Vermeidung unphysiologischer Kräfteinleitungen auf das Implantat (Jäger/Wirz 1993, 1994, Vesper 1995)
- + einfache Mund-, Implantat- und Prothesenhygiene (Tiller 1993, 1995)
- + verminderter zahnärztlicher und zahntechnischer Aufwand (Stemmann '95, '97, Ziesche '98)

Literatur Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

Auswahl der Aufbauhöhe

Die Inserts werden mit integrierten Distanzhülsen in verschiedenen Aufbauhöhen angeboten. Zur korrekten Auswahl muss vor dem Einschrauben eine Schleimhautdickenmessung durchgeführt werden. Die Höhenangabe von der Bezeichnung des Inserts bezieht sich auf den Abstand zwischen Implantatschulter und Funktionsfläche. Subgingival eingebrachte Inserts sollen mindestens 1 mm aus der Schleimhaut ragen ($H > X$). Für die Auswahl des richtigen StecoTitanmagnetics® Aufbaus beachten Sie die Übersichten aus dem Produktkatalog bzw. den Systemübersichten. Die Auswahl der Produktlinie richtet sich nach den Platzverhältnissen, dem Winkel der Implantatachsen und den Ansprüchen an Haltekraft und seitlicher Führung sowie der Indikation des Implantatsystems. Die Inserts sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Steco® Originalteilen und -instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von Steco® verwendet werden. Andernfalls wird jede Haftung ausgeschlossen. Die Einzelteile werden optimal an die verschiedenen Implantatsysteme angepasst.



Verwendung

Steco® Produkte sollten nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen, Zahntechniker und Epithetiker angewendet werden.

Hinweise zur Reinigung

Vermehrte Plaqueanlagerung an den hochglanzpolierten Inserts konnte nicht festgestellt werden (Tiller 1993, 1995). Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen auf oder an den Inserts kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den Inserts kratzen. Ablagerungen auf den Funktionsflächen führen zu einer Abstandsvergrößerung. Daraus resultiert ein scheinbarer Verlust von Haltekraft. Patienten sollten zum dreimonatigen Recall in die Praxis bestellt werden, um die Titanhüllen auf Abnutzung sowie die Inserts auf Lockerung zu kontrollieren. Die Prothesen sind auf ihren korrekten Sitz zu prüfen. Dabei ist auf die mögliche Notwendigkeit einer Unterfütterung zu achten.

Hinweise zur Lagerung

Sauber und trocken lagern! Im unsterilen Zustand unbeschränkt lagerfähig (siehe Sterilisation)! Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden! Eine konventionelle Aufbereitung und Neuverpackung ist nicht möglich. Wenn Verpackung bei der Lieferung beschädigt ist, dann kontaktieren Sie den Hersteller.



Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Beachten Sie dazu bitte die gesonderte Anleitung auf der nächsten Seite.

Wiederverwendbarkeit / Haltbarkeit

Inserts und Prothesenmagnete sind nur einmal zu verwenden. Wiederverwendung ist unzulässig, da es zum mechanischen Versagen der Gewinde bzw. zu Oberflächenschäden durch die Aufbereitung kommen kann. Die Ratscheneinsätze können bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - bis zu 50mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Eine Wiederaufbereitungsanweisung erhalten Sie unter www.steco.de. Unter Einhaltung der Warnhinweise gewährleisten wir mindestens 5 Jahre Haltbarkeit gegen Durchscheuern.



Warnhinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen. Bei Durchführung von MRI-MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind Implantat-magnet(e) und Prothese(n) auszugliedern, um eine Beschädigung der Magnete zu vermeiden. Von magnetischen Datenspeichern und elektronischen Geräten ist etwas Abstand zu halten. Herzschrittmacher werden von StecoTitanmagnetics® bei bestimmungsmäßiger Verwendung nicht beeinflusst, da kein direkter Kontakt (Völkel 1999) besteht. Diese Hinweise unbedingt auch an die Patienten weitergeben.

Gelockerte Inserts können zum Gewindebruch und/oder zu einer Beschädigung der Implantatinnengewinde führen. Patienten sollten unmittelbar die zahnärztliche Praxis aufsuchen, damit die Inserts wieder fest angezogen werden können. Es ist darauf zu achten, dass die Prothese basal um den Magnetkopf trichterförmig ausgeformt ist.

Die Magnetkerne sind bis 250 °C/ 450 °F dauer temperaturbeständig. Daher dürfen sie nicht eingelötet oder eingelassert werden. Beim Löten geht die Magnetkraft durch die hohe Hitze irreversibel verloren, beim Lasern kann die Titanhülle perforiert werden. Bei Schäden an der Titanhülle (Perforation) sind die betroffenen Teile umgehend auszutauschen. Sonst kann die nicht mundbeständige Magnetenlegierung ($\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$) freigesetzt werden. Dieses führt durch Korrosion zu einem Verlust an Magnetkraft und zu einer weiteren Zerstörung der Titanhülle.

Die bis zu 0,2 mm dünnen Titanhüllen dürfen niemals beschliffen werden.

Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreiber unter Angabe von Produkt- und LOT-Nummern, Insertionszeitpunkt und Implantatort zurückzusenden.

Bitte die Produkt- und LOT-Nummern der Inserts und Prothesenmagnete auf der Patientenkartei und im Patientenpass notieren!

Einige Titanmagnetics Produkte sind auf dem Label mit einem UDI Code (HIBC) gekennzeichnet, der Informationen zum Hersteller (Steco=ESTO) sowie zur Produkt- und Chargenidentifikation enthält.

Magnetfelder

Die StecoTitanmagnetics® erzeugen ein dem natürlichen Erdmagnetismus entsprechendes permanentes Magnetfeld. Es kann nicht mit einem elektromagnetischen Feld eines Mobiltelefons oder einer Hochspannungsleitung verglichen werden. Die durchschnittlichen Feldstärken betragen direkt auf der Oberfläche bis 186 mT (X- und K-Line), bis 300 mT (Z-Line) bzw. bis 143 mT (T-Line). Im Abstand von 5 mm ist die Feldstärke kleiner als 40 mT (WHO Grenzwert).

Es gibt in der aktuellen Literatur keine Hinweise dafür, dass die nahe der Magnetoberfläche auftretenden statischen magnetischen Felder mit einer Flussdichte bis zu 300 mT (Millitesla) beim Menschen lokal schädlich sein können.

Gesonderte Hinweise an Patienten

Bitte vermerken Sie wichtige Daten wie Chargennummer und Artikelbezeichnung auf der Patientenkartei und im Patientenpass! Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die Gefahren durch Lockerung, Durchscheuern sowie das MRT.



Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Allgemeine Grundlagen

Die Titanmagnetics® Inserts werden bereits gereinigt und sterilisationsbereit in einer für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeigneten Sterilisationsverpackung angeliefert, **müssen aber in jedem Fall vor der Anwendung sterilisiert werden.**

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerät- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Sterilisation eingesetzt werden,
- dass der eingesetzte Sterilisator (Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft wird und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).



Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion ist nicht erforderlich, da die Titanmagnetics® Inserts gereinigt und sterilisationsbereit verpackt sind. Bei beschädigter Verpackung und damit verbundener potentieller Verunreinigung sind die Titanmagnetics Inserts nicht zu verwenden.



Kontrolle

Eine Kontrolle ist nicht erforderlich, da die Titanmagnetics® Inserts gereinigt und sterilisationsbereit verpackt sind. Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und die darin befindlichen Titanmagnetics® Inserts auf Verschmutzungen, beschädigte Oberflächen, Absplatterungen und Korrosion und sondern Sie beschädigte Inserts aus. Verschmutzte Inserts dürfen nicht verwendet werden.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Die Titanmagnetics® Inserts können in der ursprünglichen Sterilisationsverpackung sterilisiert werden, wenn diese unbeschädigt ist. Für die USA gilt abweichend, dass immer ein Umpacken in eine neue Verpackung erforderlich ist.

Angaben zur ursprünglichen Sterilisationsverpackung (als Grundlage für die Ihrerseits durchzuführende Validierung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607):

- MELAFol-Klarsichtsterilisationsverpackung, für die Dampfsterilisation geeignet (MELAG Medizintechnik oHG, Berlin), entsprechend EN ISO/ANSI AAMI 11607, vom Hersteller empfohlene Siegeltemperatur (Richtwerte): 170-185 °C (338-365 °F), weitere Daten siehe Produktdatenblatt
- Mindestfestigkeit der von steco-system-technik aufgetragenen Siegelnaht: 7,96 +/- 0,60 N/5 mm.

Eine erneute Verpackung ist nur dann erforderlich, wenn die ursprüngliche Sterilisationsverpackung beschädigt war oder die Inserts aus der ursprünglichen Sterilisationsverpackung entnommen wurden oder für die USA. Bitte verpacken Sie dann die Inserts in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Inserts bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 20 min bei 121 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ³	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig

² Die Trocknungszeit hängt überwiegend von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z. B. Art, Ausrüstungszustand (insbesondere passive oder aktive Trocknung) sowie Wartungs- und Kalibrierzustand des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators, tatsächlich eingesetzter Sterilisationszyklus, tatsächlich eingesetzte Verpackungskonfiguration, tatsächlich eingesetzte Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, etc.); Instrumentenspezifische Aspekte spielen hierbei eine untergeordnete Rolle. Der Anwender ist deshalb verpflichtet, zu überprüfen, ob die tatsächlich eingesetzten Bedingungen eine ausreichende Trocknung gewährleisten.

³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Titanmagnetics® Inserts für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) wie sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen Inserts in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.



Wiederverwendbarkeit

Die Inserts sind Einmalprodukte und dürfen – selbst nach nochmaliger Aufbereitung - nicht nochmals verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Erklärung der Symbole nach DIN EN ISO 15223-1



Hersteller



Trocken lagern



Nicht zur Wiederverwendung



Begleitdokumente beachten



Bestellnummer
Chargennummer



Herstelldatum



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Warnung vor magnetischem Feld



Obere Temperaturbegrenzung



Unique Device Identification
Health Industry Bar Code

CE
Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG

StecoTitanmagnetics® in eine vorhandene Prothese (Chairside)

Applikation

Nach sachgemäßer Entfernung der Abdeckschraube wird das Insert appliziert. Dazu wird es mit seiner konvexen bzw. konischen Funktionsfläche in den Ratscheneinsatz geführt. Der Außen-Mehrkant des Inserts und der Innen-Mehrkant des Ratscheneinsatzes (X-Line: Achtkant; K-, Z-, T-Line: Zehnkant) müssen formschlüssig passen und dürfen nicht verkantet werden. Ein Magnet im Ratscheneinsatz führt zur kraftschlüssigen Verbindung. Das Insert kann jetzt vorsichtig in das Implantat eingedreht werden. Es ist zu beachten, dass das Insert nicht im Implantat verkantet. Die letzte Umdrehung erfolgt mit einer Ratsche (Drehmomentbegrenzung 20 Ncm). Um eine Lockerung des Inserts zu vermeiden (Frakturgefahr!), muss das Insert 10 - 14 Tage später mit dem Drehmomentschlüssel nachgezogen werden. Nicht mit Zange oder Hand eindrehen!



Einheilkappe

Das Insert kann bereits als Einheilkappe verwendet werden. Die Bildung einer Narbenmanschette erfolgt um das endgültige prothetische Aufbauteil und wird nicht wieder zerstört (Prof. Donath). Zwischen Applikation und Funktionsabformung sollten 10 - 14 Tage zur Schleimhautregenerierung liegen.

Einarbeitung

Die vorhandene Prothese wird an den Positionen über den Magneten von basal vorsichtig ausgeschliffen. Dieser Hohlraum muss so geschaffen werden, dass Insert und Prothesenmagnet störungsfrei unter der Prothesenbasis liegen.



Verwendung der Positionsmanschette

Die Positionsmanschette dient dem Schutz des Gingivaumes und dem Schutz der Funktionsflächen beim Einpolymerisieren der Prothesenmagnete sowie der Herstellung einer Resilienz von 0,3 mm. Steht der Magnetkopf mehr als 2 mm über der Gingiva (z. B. bei transgingivalen Implantaten) wird die Positionsmanschette No. 1 verwendet. Bei subgingival eingebrachten Inserts (1 - 2 mm über der Gingiva) kommt die Manschette No. 2 zum Einsatz.

Die Positionsmanschette wird im Mund über den Kopf des Inserts gezogen. Der Prothesenmagnet wird anschließend in die flache Aussparung gesetzt. Die umgekehrt trichterförmige Gestaltung der Positionsmanschette No. 1 führt zu einer entsprechenden Ausformung in der Prothesenbasis. Das garantiert einen störungsfreien Sitz. Die Positionsmanschette ist aus Silikon und lässt sich nach dem Einpolymerisieren des Prothesenmagneten problemlos wieder entfernen. Für die K-Line wird zusätzlich ein Resilienzring, der als Abstandhalter (0,3 mm) zwischen Insert und Prothesenmagnet dient, eingesetzt. Die Positionsmanschette für die K-Line ist gelocht und wird über den Resilienzring gezogen.



Fertigstellung

Die Prothesenmagnete werden mit Kaltpolymerisat in die zuvor ausgeschliffenen Hilfstellpassungen einpolymerisiert. Der Kunststoff wird von basal eingefüllt, die Prothese anschließend in den Mund eingebracht. Der Patient muss bis zum Aushärten fest zubeißen (mind. 15 min). Wird die Prothese vor dem vollständigen Auspolymerisieren ausgegliedert, kann es zu einer nicht korrekten Position der Prothesenmagnete und damit zu Okklusionsstörungen oder vorzeitigem Verschleiß der StecoTitanmagnetics kommen. Kunststoffüberschuss in der Prothesenbasis muss vorsichtig entfernt werden. Dabei darf die Titanhülle nicht beschädigt werden.



StecoTitanmagnetics® in eine neuanzufertigende Prothese (Labside)

Applikation

Nach sachgemäßer Entfernung der Abdeckschraube wird das Insert appliziert. Dazu wird es mit seiner konvexen bzw. konischen Funktionsfläche in den Ratscheneinsatz geführt. Der Außen-Mehrkant des Inserts und der Innen-Mehrkant des Ratscheneinsatzes (X-Line: Achtkant; K-, Z-, T-Line: Zehnkant) müssen formschlüssig passen und dürfen nicht verkantet werden. Ein Magnet im Ratscheneinsatz führt zur kraftschlüssigen Verbindung. Das Insert kann jetzt vorsichtig in das Implantat eingedreht werden. Es ist zu beachten, dass das Insert nicht im Implantat verkantet. Die letzte Umdrehung erfolgt mit einer Ratsche (Drehmomentbegrenzung 20 Ncm). Um eine Lockerung des Inserts zu vermeiden (Frakturgefahr!), muss das Insert 10 - 14 Tage später mit dem Drehmomentschlüssel nachgezogen werden. Nicht mit Zange oder Hand eindrehen!



Abformung

Der Abformpfosten wird auf das Insert gesteckt. Ein Magnet im Abformpfosten sorgt für eine kraftschlüssige Koppelung. Mit den Fingern wird der richtige Sitz geprüft. Die Abformung erfolgt mit einem geschlossenen individuellen Abformlöffel, der über den Implantatpositionen ca. 1 cm hoch auszublocken ist. Als vorteilhaft hat sich das direkte Umspritzen des Abformpfostens mit Abformmaterial erwiesen. Beim Einsatz der K-Line wird der Prothesenmagnet (U.00.01.K500) als Abformpfosten verwendet.



Modellherstellung

Das Modellimplantat wird in den Abformpfosten gesteckt. Über die integrierten Magnete kommt es zur kraftschlüssigen Verbindung. Das Modell sollte aus einem kantenstabilen Superhartgips und Modellkunststoff (im Bereich der Implantatpositionen) gefertigt werden.



Bissnahme/Aufstellung

Die Prothesenmagnete werden bereits in die Bisschablone und in die nachfolgende Aufstellung eingearbeitet. Dieses führt zu einer erhöhten Sicherheit bei den entsprechenden Behandlungsabläufen. Das Labor sollte dafür eigene Prothesenmagnete verwenden.



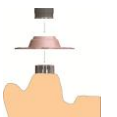
Modellgussbasis/Vorwall

Zur Bruchsicherung ist eine Modellgussbasis/-armierung einzuplanen. Das Meistermodell wird mit aufgesetzten Prothesenmagneten doublert. Der die Schleimhaut überragende Teil des Magnetkopfes des Inserts ist trichterförmig auszublocken. Funktionell und ästhetisch optimale Ergebnisse werden erreicht, wenn mit einem zuvor angefertigten Vorwall gearbeitet wird.



Fertigstellung

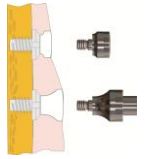
Die Positionsmanschette dient dem Schutz der Funktionsflächen beim Einkleben der Prothesenmagnete und der Herstellung einer Resilienz von 0,3 mm. Sie wird auf dem Modell über den Kopf des Inserts gezogen und lässt sich nach Festsetzung des Prothesenmagnetes problemlos wieder entfernen. Die Prothesenmagnete werden mit Composite-Klebstoff oder Autopolymerisat in die entsprechenden Hilfstellpassungen eingeklebt oder -polymerisiert.



StecoTitanmagnetics® in eine Epithese

Auswahl des passenden Magneten

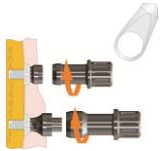
Suchen Sie aus dem Sortiment die für das verwendete Implantat- bzw. Plattensystem passende Systemgruppe aus. Entscheiden Sie, ob sie mit einem Basispfosten oder direkt auf dem Implantat oder der Platte arbeiten wollen. Wählen Sie die passende Produktlinie entsprechend der Platzverhältnisse und der Anforderungen an Haltekraft und seitlicher Führung. Wählen Sie die Aufbauhöhe entsprechend der Hautdicke über dem Implantat bzw. der Platte so, dass die Funktionsfläche des Magnetaufbaus etwa 1 mm übersteht. Beachten Sie die Aufbauhöhe der entsprechenden Gegenmagnete.



Eindreihen der Implantataufbauten

Die Inserts werden mit Hilfe eines Ratscheneinsatzes mit einem Drehmoment von 20 Ncm eingedreht. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Schlüsselstellen des Ratscheneinsatzes auf den Schlüsselstellen des Magnetaufbaus nicht verkantet. Das Insert muss sorgsam auf das Gewinde des Implantates bzw. Basispfostens aufgesetzt werden, damit es nicht verkantet. Das Insert sollte nach ca. 14 Tagen nochmals unter Drehmomentkontrolle nachgezogen werden. Nicht mit Zange oder per Hand eindrehen, da das Insert bzw. Implantat beschädigt werden kann.

Das Insert kann bei subgingivaler Einbringung bereits als Einheilkappe verwendet werden. Die Bildung einer Narbenmanschette erfolgt um das endgültige epithetische Aufbauteil und wird nicht wieder zerstört (Prof. Donath). Zwischen Applikation und Funktionsabformung sollten 10 - 14 Tage zur Hautregenerierung liegen.



Abformung

Zur Abformung verwenden Sie die Abformpfosten, die für alle Produktlinien angeboten werden. Bei der K-Line kann der Epithesenmagnet als Abformpfosten genutzt werden. Durch den eingebauten Magneten positionieren sich die Abformpfosten kraftschlüssig auf den Inserts. Der korrekte Sitz ist mit dem Finger unter leichtem Ruckeln zu prüfen. Das abzuförmende Areal mit den Abformpfosten wird mit Abformmasse umhüllt.



Modellherstellung

Das Modellimplantat wird in den Abformpfosten gesteckt. Über die integrierten Magnete kommt es zur kraftschlüssigen Verbindung. Das Modell sollte aus einem kantenstabilen Superhartgips gefertigt werden.



Epithesenerstellung

Die Erstellung der Epithese kann nach unterschiedlichen Methoden (Gipsform, etc.) folgen. Um eine korrekte Positionierung der Epithesenmagnete zu erreichen, wird empfohlen vor der Modellierung der Epithese z. B. in Wachs, eine Kunststoffbasis um die Epithesenmagnete anzufertigen. Diese Kunststoffbasis kann anschließend ohne weiteres in Silikon umgesetzt werden. Es werden für alle Produktlinien verschiedene Epithesenmagnete mit oder ohne Retentionsring für Silikon angeboten. Für X-Line und Z-Line werden Epithesenmagnete mit Kragen für zusätzliche seitliche Stabilisierung angeboten.

Fertigstellung

Nach der Fertigstellung des Hilfsteils werden die Epithesenmagnete in Abhängigkeit des für die Epithese verwendeten Materials mit Kaltpolymerisat oder Silikon in die Hilfsteilpassungen einpolymerisiert bzw. vulkanisiert. Dabei darf die Titanhülle nicht beschädigt oder der Magnet überhitzt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Retentionsnut des Epithesenmagneten mit Epithesenmaterial gefüllt ist. Zum Schutz der Funktionsflächen der Epithesenmagnete sowie wenn erforderlich zur Herstellung einer Resilienz von 0,3 mm kann beim Einpolymerisieren bzw. Vulkanisieren eine Positionsmanschette verwendet werden.

Die Positionsmanschette wird auf dem Gipsmodell über den Kopf des Inserts gezogen. Der Epithesenmagnet wird anschließend in die craniale Aussparung gesetzt. Die umgekehrt trichterförmige Gestaltung der Positionsmanschette führt zu einer entsprechenden Ausformung in der Epithesenbasis. Das garantiert einen störungsfreien Sitz. Die Positionsmanschette ist aus Silikon und lässt sich nach dem Einpolymerisieren der Epithesenmagnete problemlos wieder entfernen.

