

Die Anwendung, Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und Periodische Wartung von Konstruktionselementen dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Die mechanische Reinigung von Konstruktionselementen mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnutzung der funktionellen Teile führen.

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Stege dienen als Verbindungselemente für implantatgetragene herausnehmbare Zahnprothesen.

Allgemeine Hinweise

Sterilisation

Die SFI-Bar® Komponenten werden unsteril geliefert. Alle metallischen SFI-Bar® Komponenten müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134 °C, Dauer: 18 Min.

Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation, muss die prothetische Arbeit inkl. Matrizenkomponenten nach nationalen Guidelines gereinigt und desinfiziert werden.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist.
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist.
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.

Alle Teile aus Kunststoff müssen vor Gebrauch mit einem hohen EPA-registrierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Empfehlung: Cidex® OPA Solution. Herstellerangaben zwingend beachten.

Desinfektion von Desaktivator

070201 Deactivator (Makro) darf nicht sterilisiert werden. Beim Sterilisieren der obengenannten Desaktivator im Autoklaven besteht die Möglichkeit, dass den Kunststoffgriff zerstört werden kann. Deshalb empfiehlt sich die Desinfektion gemäss Kapitel «Desinfektion» dieser Arbeitsanleitung.

S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

E = Elitor®
Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %
T_s – T_L 880–940 °C

Warnungen

Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.

Hilfsinstrumente können ebenfalls Nickel enthalten.

Das Produkt wurde nicht in der MRT Umgebung in Bezug auf Überhitzung und Bewegung getestet.

Diese Arbeitsanleitung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Verankerungen aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Geschiebe durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. Die Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und periodische Wartung von Konstruktionselementen dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Teile werden unsteril geliefert. Die sachgemässe Vorbereitung der Teile vor Anwendung am Patienten kann dem Kapitel «Desinfektion» entnommen werden.
- Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerungen, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Es dürfen keine schneidende Arbeiten im Mund des Patienten ausgeführt werden.
- Die Patrizen müssen zueinander parallel zur Einschubrichtung gesetzt werden.
- Untersichtgehende Stellen müssen zwingend ausgeblockt werden.

Weitere Informationen zum SFI-Bar® auf www.sfi-bar.com



Fig. 1

Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Werkstoffe

SFI-Bar® S

(Steghülse, Fixationsschraube, Kugelverbinder gross, Kugelverbinder klein, Kugelhabschale und Implantatadapter)

S = Syntax
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

Matrize asymmetrisch E (Gold-Matrize)

Einbau:

Einpolymerisieren/Einkleben E = Elitor®

Indikationen

Der SFI-Bar® ist dazu bestimmt Prothesen mit dem dazu bestimmten Dentalimplantat zu fixieren.

Unterkiefer:

Verbindung von 2 oder 2x2 Implantaten (Fig. 1)

Oberkiefer:

Verbindung mit 2x2 Implantaten (Fig. 1) im Frontzahn-/Prämolarenbereich

Sofortbelastung

Unter folgenden Voraussetzungen können die Implantate (ab mind. 2) im Unterkiefer unmittelbar nach Implantation mit dem SFI-Bar® versorgt werden:

- Implantathersteller erlauben die Sofortbelastung in ihrem System.
- keine Notwendigkeit einer simultanen Guided Bone Regeneration; Implantate allseitig von ortsständigen Knochen umgeben.
- Eindrehmoment des Implantates mind. 35 Ncm.
- alle Teile wurden sterilisiert resp. desinfiziert gemäss «Allgemeine Hinweise».
- Abzugskraft während der Osseointegration < 20 N.
- Für zusätzliche Kontraindikationen für die Sofortbelastung, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantat Herstellers.

Hinweis: Der Studienbericht zur Sofortbelastung anlässlich des EAO Kongresses 2010, sowie die aktuelle Liste der freigegebenen Systeme kann auf der Webseite www.sfi-bar.com abgerufen werden.

Direkt im Munde anwendbar (Chairside):

SFI-Bar® ab 2-Implant im Unterkiefer

SFI-Bar® für ab 2x2-Implant (Fig. 1) im Ober- und Unterkiefer

Kontraindikationen

- Sofortbelastung SFI-Bar® im Oberkiefer.
- Matrize T mit austauschbaren Retentionseinsätzen G auf SFI-Bar® 2-Implant.
- Extension der Stegkonstruktion.
- Implantatabstände < 8 mm, > 26 mm (Fig. 2).
- Implantatdivergenzen > 15°. (Bemerkung: Ist der SFI-Bar® mittels Implantatadapter nicht auf gleicher Ebene ausgerichtet, wird die Ausgleichmöglichkeit der Implantatdivergenzen verringert.)
- Verwendung ohne Freigabe des jeweiligen Implantatherstellers (Liste unter www.sfi-bar.com).
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Unilaterale Prothesen ohne transversale Abstützung.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge/Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Für zusätzliche Kontraindikationen für die Sofortbelastung, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantat Herstellers.

Arbeitsanleitung

Sie wurde in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften, Direktor Prof. Dr. med. dent. Helmut Stark, Prof. Dr. med. dent. Karl-Heinz Utz und Dr. med. dent. Stefan Bayer erstellt.

Wichtig:

- Voraussetzung: Fallplanung abgeschlossen, SFI-Bar® ist indiziert, Implantate dürfen belastet werden.
- Fixationsschraube nicht aus der Schraubensicherung des Kugelverbinders heraus drehen (Fig. 3).
- Teile vor Aspiration sichern.
- Das Vorgehen wurde anhand eines Patientenfalles beschrieben und ist für die Anwendung in der Praxis, sowie im Labor gültig.

Warnhinweis: Keine schneidenden Arbeiten im Munde des Patienten.

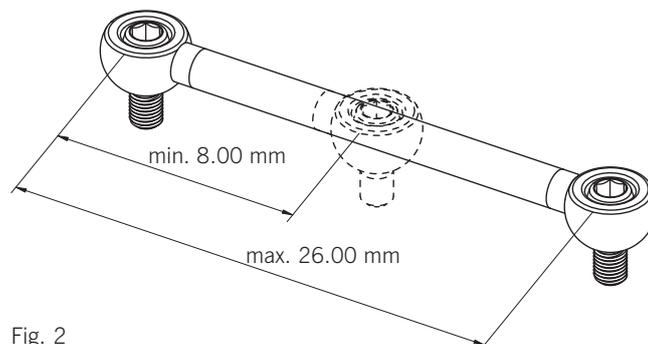


Fig. 2

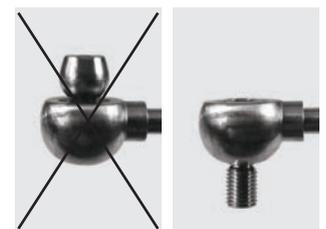


Fig. 3

1. Ausgangslage im Munde des Patienten (Fig. 4).
2. Länge Implantatadapter bestimmen, indem der Steg mindestens 1mm über der Gingiva und parallel zur Okklusionsebene ausgerichtet wird (Fig. 5).
3. Implantatadapter mit Schraubendreher (Bestell-Nr. 07000114) und Drehmomentratsche (Bestell-Nr. 07000109) mit dem definierten Drehmoment im Implantat festdrehen (Fig. 6). Die Angaben zum Drehmoment sind auf der Verpackung aufgeführt.
4. Steghülse auf den Kugelverbinder gross aufsetzen (Fig. 7).
5. Steghülstenlehre (Bestell-Nr. 07000106) so auf die Steghülse aufschieben, dass der konvexe Teil der Steghülstenlehre auf dem Implantatadapter aufgelegt werden kann. Feststellschraube festdrehen und Faden zur Aspirationssicherung anbringen (Fig. 8).
6. Im Munde mit dem Schraubendreher 6kant (Bestell-Nr. 07000115) den Kugelverbinder gross mit Fixationsschraube auf dem Implantatadapter festschrauben, dass der Kugelverbinder gerade noch bewegt werden kann. Feststellschraube vorsichtig lösen. Nun kann die Steghülstenlehre durch Schieben auf der Steghülse auf den Implantatadapter aufgelegt werden. Leicht drücken und Feststellschraube wieder festdrehen. Die Steghülse muss dabei satt auf dem Kugelverbinder aufliegen (Fig. 9).
7. Gegenüberliegende Fixationsschraube leicht lösen und die Steghülse mit der Steghülstenlehre **aus dem Munde nehmen**. Steghülse mit Trennscheibe Schnittbreite 0.30 mm (z.B. Premium Disc No 1, Bestell-Nr. 08000101) trennen. Die Trennscheibe muss an der flachen Seite der Steghülstenlehre anliegen (Fig. 10). Schutzbrille tragen.
8. Grate entfernen (Fig. 11 + 12).
9. **Prophylaxe:** Versiegeln der Hohlräume und Spalten mit antibakteriellem, hochviskosem Silikonmaterial (Fig. 13).
10. Zweiter Kugelverbinder gross aufschieben und den SFI-Bar® unter Aspirationssicherung im Munde mit der Fixationsschraube auf den Implantatadapter mit dem definierten Drehmoment festdrehen (Fig. 14). Die Angaben zum Drehmoment können auf der Website www.sfi-bar.com unter «Freigegebene Implantatsysteme» auf dem Datenblatt des jeweiligen Implantatsystems entnommen werden.
11. **Kontrolle:** Der SFI-Bar® sitzt spannungsfrei, wenn die vormontierte Lösung ohne merklichen Kraftaufwand auf den Implantatadaptern eingeschraubt werden kann.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

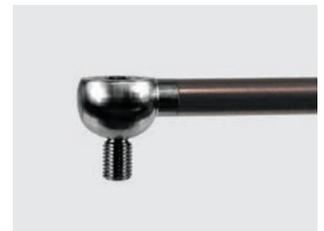


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

Einbau der Matrize direkt im Munde

(Der Patient hat einen bestehenden, totalen Zahnersatz ohne Verstärkungsgerüst)

12. Matrize E asymmetrisch (Bestell-Nr. 0500 0344), aktivierbar, individuell kürzbar (Fig. 15).
13. Im Munde des Patienten die ganze Steglänge, inkl. Auflage auf dem Zapfen des Kugelverbinders, messen (Fig. 16).
14. Die Gold-Matrize entsprechend kürzen und die Grate innen und aussen entfernen (Fig. 17). Schutzbrille tragen.
15. Die Prothese lingual öffnen und ausreichend Platz schaffen für die Matrize (Fig. 18).
16. Kontrolle im Munde, ob die Prothese nicht schaukelt (Fig. 19).
17. Temporärer Einbau eines Entlastungsdrahtes (Best.-Nr. 052 082) zwischen Matrize und Steg vor der Kunststoff-Polymerisation. Er wird nach dem Einbau wieder entfernt. Die asymmetrische Retention der Gold-Matrize nach ästhetischen und funktionellen Überlegungen ausrichten (Fig. 20).
18. Anschliessend unter sich gehende Stellen im Bereich des SFI-Bar® und des Implantatadapters ausblocken (Fig. 21).
19. **Wichtig:** Lamellen müssen bis zur Hälfte frei von Kunststoff sein, um ein optimales, elastisches Verhalten für eine hohe Lebensdauer gewährleisten zu können. Zudem dient die Freistellung als Zugang zur Aktivierung mittels entsprechendem Hilfsinstrument.

20. Prothese aufsetzen und die Gold-Matrize vorsichtig mit Kunststoff provisorisch fixieren. Der definitive Einbau sollte im Labor unter optimalen Bedingungen für die Materialverarbeitung erfolgen (Fig. 22).

21. Fertig eingebaute Matrize (Fig. 23).

22. Zahnersatz fertig im Munde des Patienten eingesetzt (Fig. 24).

Hinweis

Bei Neuherstellung des Zahnersatzes im Labor empfehlen wir die Herstellung eines individuellen Verstärkungsgerüsts.

Aktivierung / Deaktivierung

Aktiviert wird mit dem Aktivatorensatz (Bestell-Nr. 070 198), indem vorsichtig einwärts gedrückt wird (Fig. 25). Zum Deaktivieren einer zu stramm sitzenden Matrize wird der Desaktivator makro (Bestell-Nr. 070 201) soweit in die Matrize hineingedrückt (Fig. 26), bis die gewünschte Friktion eingestellt ist.

Hinweis: Die Gold-Matrize ist gefräst und sehr stabil. Dies ist für die Langzeitstabilität von grossem Vorteil.

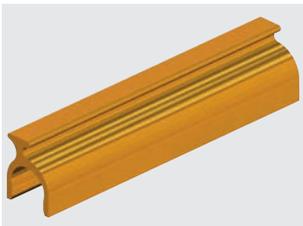


Fig. 15

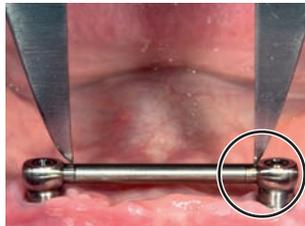


Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

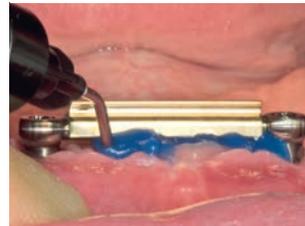


Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

Nachsorge

Halteelemente bei prothetischen Arbeiten sind im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu, und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig. Unsere Bestrebung bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen), insbesondere bei Freiidprothesen, eliminieren zu können.

Die Patienten können die Informationen und Empfehlungen über das Einsetzen, Herausnehmen und die Pflege der Prothesen auf der Internetseite für Patienten www.cmsa.ch/dental/infos einsehen.

Reinigung und Pflege

Am besten Sie reinigen Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fließendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch geboten bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie aus-

schliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen. Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.

Disclaimer

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Dieses Konstruktions-Element ist ein Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt.

Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

Hersteller



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Quantität



Gebrauchsanweisung beachten

Rx only

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Cendres+Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.



Nicht zur Wiederverwendung



Unsteril



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Achtung, Begleitdokumente beachten