

Arbeitsanleitung

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 Abnützung der funktionellen Teile führen.

Mit Erscheinen dieser Verarbeitungsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung nachstehender Verarbeitungsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Schrauben und Retentionselemente dienen als Verbinder (Verbindungselemente) für Zahn- oder Implantatgetragenen, herausnehmbaren Zahnersatz. Die Schrauben und Halteelemente Rückhalte/Verankerungsvorrichtungen, verbinden die Prothesen mit den Zähnen oder mit den Implantaten.

Allgemeine Hinweise

Rückverfolgbarkeit der Losnummern

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

Wartung

Alle Teile werden unsteril geliefert. Daher müssen die Teile und die Instrumente vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

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.

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.

Passgenauigkeit: Das Sekundär Teil muss eine definierte Position gegen Über dem Primär Teil haben.

Hilfsinstrumente können Nickel enthalten (siehe Kennzeichnungen auf der Verpackung).

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

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Schrauben und Retentionselemente aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Schrauben und Retentionselemente durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. 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 den Kapitel «Desinfektion» entnommen werden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Es dürfen keine schneidende Arbeiten im Mund des Patienten ausgeführt werden.
- Durch ein zusätzliches Verkleben der Schraube im Gewinde als Schraubensicherung kann das Losdrehmoment so stark erhöht werden, dass beim Lösen der Innen6kant zerstört wird.

Sicherheitsmassnahmen

- Um Verschlucken bzw. Aspirieren vorzubeugen, sind verschiedene Sicherheitsmassnahmen zu treffen, z.B.: Kofferdam, sichern der Hilfsinstrumente mit Zahnseide.
- Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen.

Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Werkstoffe

Schrauben	O = OSV
Edelmetall-Legierung mit hoher Festigkeit	
Überfallring und Hülse	C = Ceramicor®
Nicht oxidierende, angussfähige Edelmetall-Legierung	
Fixationsschraube	X = Stahl

Einbau und Verwendung

Hülse:

kann eingeklebt, angegossen, gelasert oder eingelötet werden.

Überfallring:

vorzugsweise Angiessen. Lasern und Einlöten auch möglich.

Montageschraube:

Erleichtert die Modellation in Wachs.

Fixationsschraube:

dient zur Fixation der Hülse beim Angiessen und Einlöten, schützt das Gewinde vor einflussender Legierung.

Indikationen

Kopfschraube: Vertikale Verschraubung von Kronen- und Brücken in der Implantologie und konventioneller Technik, z.B. Brückenteilung oder bedingt abnehmbarer Zahnersatz.

Stiftschraube: Transversale Verschraubung von Kronen und Brücken in der Implantologie und konventioneller Technik, z.B. Brückenteilung oder bedingt abnehmbarer Zahnersatz.

Kontraindikation

- Keine schräge Last auf der Schraube.
- Keine vertikale Verschraubung (Stiftschraube).
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge/Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.

Hilfsmittel

Die zu verwendeten Hilfsmittel sind jeweils im Hauptkatalog der Cendres+Métaux unter der Rubrik des jeweiligen Geschiebes aufgeführt. Siehe Webseite www.cmsa.ch/dental oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (Kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

Arbeitsanleitung

Hinweise

- Bei ausreichenden Platzverhältnissen sollte immer die grösstmögliche Schraube, sowohl in der Länge wie im Durchmesser, eingesetzt werden.
- Gekürzt können ausschliesslich die Schraubenköpfe mit max. 1 mm (Gewährleistung Aufnahme-fähigkeit des Schraubenschlüssels).
- Beachten Sie unter Wissenswertes über Konstruktionselemente unsere ausführlichen Informationen zu den Themen Cendres+Métaux-Klebertechnik, Löten, Angiessen und bei den Legierungen die Laserschweisstechnologie. Sie stehen **auf unserer Webseite** www.cmsa.ch/dental jederzeit zur Verfügung.
- **Angusslegierungen:** Nicht-Edelmetall-Legierungen dürfen für den Anguss nicht verwendet werden. Edelmetall-Legierungen für tief schmelzende Keramiken sind aufgrund ihrer hohen WAK-Werte bedingt geeignet (Gefahr von Rissbildungen bei der keramischen Verblendung).
- Bei Temperaturen über 1400°C und starker Überhitzung der Gusslegierung kann die Fixationsschraube zerstört werden.
- Sollte trotz allen Vorsichtsmassnahmen die Fixationsschraube nach dem Guss brechen, löst sie sich in erwärmter 30%iger Salzsäurelösung (HCL) nach ca. 1 Stunde auf.

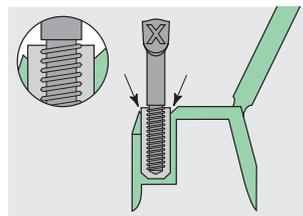


Fig. 1

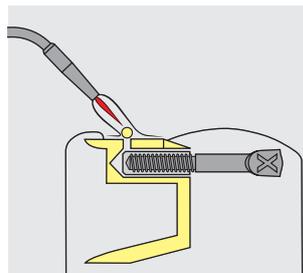


Fig. 2

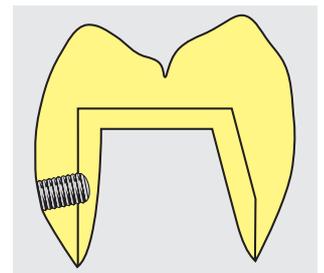


Fig. 3

O = OSV

Au 60%, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7%, Cu 14%, Zn 2.0%

C = Ceramicor®

Au 60%, Pt 19%, Pd 20%, Ir 1%

T_s – T_L 1400–1490°C

X = Stahl

Kopfschraube

Primärteil: Einbau der Hülse

Nach Modellation des primären Kronen- oder Brückenteils die Hülse unter Beachtung anatomischen, funktionellen und ästhetischen Grundsätzen platzieren. Die Hülse muss vollständig mit Wachs umschlossen werden. Um ein Einfließen von Legierung beim Anguss zu verhindern, kann beim Übergang Wachs-Hülse eine feine Kerbe eingearbeitet werden (Fig. 1).

Wichtig: Prüfen Sie die Okklusion mit Überfallring und eingedrehter Schraube. Der Schraubenkopf darf keinen Kontakt zu den Antagonisten haben. Bei Bedarf kann max. 1 mm gekürzt werden.

Eingiessen und Einlöten

Zum Einbetten Fixationsschraube als Halterung der Hülse in der Einbettmasse und zum Schutze des Gewindes einschrauben. Vor Verwendung die Fixationsschraube zuerst oxidieren (400°C/10 min), anschliessend das Gewinde mit colloidalem Graphit (Bestell-Nr. 080241) bestreichen, in die Hülse eindrehen, einbetten und giessen. Nach dem Guss die Fixationsschraube vorsichtig und ohne zu verkanten aus der Hülse herausdrehen.

Einlöten: Zur Herstellung des Lötblockes wird ebenfalls die Fixationsschraube verwendet. Um ein vollständiges Umlöten der Hülse zu gewährleisten und als Sicherung vor Einfließen des Lotes ins Gewinde, empfehlen wir eine Entlüftung des Sacklochs. Dies kann durch Bohrung eines kleinen Lochs oder Schlitzes realisiert werden (Fig. 2).

Einkleben & Einlasern

Bei der Modellation des primären Kronen- oder Brückenteils muss beachtet werden, dass ausreichend Material im Bereich der Schraubenlage zur Herstellung der Bohrung zur Verfügung steht. Nach Körnung (standard Rosenbohrer Ø 1 mm) kann direkt mit dem auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Spiralbohrer auf Endmass (gut ölen und alternierend liften!) gebohrt werden. Nach Sandstrahlung und Reinigung der Klebestellen die Hülse mit einem dafür geeigneten Kleber kleben. Anstelle des Einklebens der Hülse kann auch eine Laserschweissung durchgeführt werden. Zur Erreichung einer sicheren Verbindung sollte Zulegematerial aus der Kronenlegierung verwendet werden. Die Lasernaht muss absolut dicht sein, um Korrosion durch Lochfrass zu verhindern.

Sekundärteil: Einbau des Überfallringes durch Angiessen

Nach Fräsungen und Politur des Primärteils kann mit der Sekundärkonstruktion begonnen werden. Dazu wird der Überfallring mit der Schraube, welche je nach Bedarf vorgängig bereits eingekürzt wurde, eingedreht. Der Überfallring wird in die Modellation integriert. Um beim späteren Anguss ein Einfließen der flüssigen Legierung möglichst zu vermeiden, sollte beim Übergang Wachs zum Überfallring eine feine Kerbe eingearbeitet werden. Einbetten, giessen und polieren.

Notiz: Der Überfallring ist bei korrekter, blasenfreier Einbettung ausreichend in der Einbettmasse gehalten.

Stiftschraube

Zuerst werden die transversal zu verschraubenden Kronenteile hergestellt. Im Bereich der sekundären Verschraubung ist für die Gewindeherstellung eine ausreichende Wanddicke von mind. 2 mm vorzusehen.

Herstellung des Gewindes:

Zur Erreichung eines Presssitzes des Sekundärteils sollte die Lage Schraube leicht schräg, von unten nach oben (Fig. 3), sein. Trennen von Primär- und Sekundärteil. Nach Körnung des Sekundärteils (standard Rosenbohrer Ø 1 mm) kann direkt mit dem auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Spiralbohrer auf Endmass (gut ölen und alternierend liften!) gebohrt werden. Anschliessend werden beide Teile montiert und mit einem standard Rosenbohrer Ø 1 mm auf den Schraubendurchmesser abgestimmt, hergestellt. Nach erneutem Trennen der Kronenteile mit dem auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Gewindebohrer von Hand (im Gewindebohrhalter) das Gewinde in das Sekundärteil schneiden. Geschnitten wird, indem nach rechts gedreht wird bis ein Widerstand in den Fingerkuppen (nach ca. zwei Drehungen) gespürt wird. Anschliessend einmal zurück drehen zur Entfernung der Späne, dies solange, bis auf der ganzen Länge das Gewinde geschnitten ist.

Halt der Schraube im Munde des Patienten

Der Mundschlüssel ist so konstruiert, dass die Schrauben darauf ausreichend halten und ein sicheres Handling im Munde möglich ist. Beachte, beim Herausdrehen der Schraube kann der Halt verloren gehen. Durch leichtes drücken nach fast vollständigem Herausdrehen, sitzt die Schraube sicher auf dem Mundschlüssel. Zusätzlich muss der Mundschlüssel in der dafür vorgesehenen Bohrung mit Faden gesichert werden. Wir empfehlen, zur Aspirationssicherung das Arbeitsgebiet zusätzlich mit Kofferdam abzudecken.

Schrauben richtig eindrehen und entfernen

Die Schraube ausschliesslich mit dem Originalinstrument, Schraubenschlüssel für Innen6kant (Best.-Nr. 07000008), ohne übermässigen Kraftaufwand satt eindrehen. Das max. Eindreh- und Ausdrehmoment wird begrenzt durch die Geometrie des Schraubenschlüssel-Schafts. Das Design des Schraubenschlüssels ist so ausgelegt, dass die Schraube beim Ein- und Ausdrehen nicht verletzt wird, jedoch eine genügend hohe Kraft zum sicheren Sitz erreicht wird. Durch ein zusätzliches Verkleben der Schraube im Gewinde als Schraubensicherung kann das Losdrehmoment so stark erhöht werden, dass beim Lösen der Innen6kant zerstört wird.

Schrauben mit defektem Innen6kant entfernen

Es gibt folgende Möglichkeiten zur Entfernung der Schraube ohne Zerstörung des Zahnersatzes, anstelle des Herausbohrens:

1. CM-Vierkantdorn (Best.-Nr. 072332) an der Spitze um ca. 1 mm kürzen und in den Innen6kant leicht einhämmern. Durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Schraube herausdrehen.
2. Ein eher schwierige Möglichkeit, aber nicht unmöglich ist, mit einem kleinen Fräser, z.B. Rosenbohrer, einen Schraubenschlitz einarbeiten.
3. Verwendung eines Schrauben «Extraktor Kits», welches von verschiedenen Herstellern in der Implantologie angeboten wird.

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.

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

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Artikelnummer
	Chargencode
	Quantität
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	 Cendres+Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG.
	
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung (Begleitdokumente beachten)