

Arbeitsanleitung

Die Anwendung, Aktivierung, Desaktivierung, 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 Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

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

04.2012

Hersteller: Cendres+Métaux

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellte Dalbo®-PLUS Matrize und Dalbo® Certain® Abutment dienen als Verbindungselemente für implantatgetragene herausnehmbare Zahnprothesen.

Allgemeine Hinweise

Rückverfolgbarkeit Losnummern

Werden Konstruktionen mit unterschiedlichen Losnummern zusammengestellt, müssen alle betreffenden Losnummern notiert werden, um die Rückverfolgbarkeit gewährleisten zu können.

Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation, muss die prothetische Arbeit inkl. Matrizenkomponenten nach nationalen Guidelines gereinigt und desinfiziert werden. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels 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 müssen vor Gebrauch mit einem «low or intermediate EPA-registered hospital disinfectant» 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.

Hilfsmittel können 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 Verankerungen 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.

Platzhaltertechnik (Galak)

Platzhalter ersetzen hier grundsätzlich die Verankerungsmatrizen während der Kunststoffpolymerisation im Labor. Aus der fertig polymerisierten Prothese werden diese dann entfernt. Die optimalste Einpolymerisation oder Einklebung der Originalmatrizen erfolgt durch den Zahnarzt, nach Zementierung der Wurzelstiftkappen, direkt im Munde des Patienten. Zudem erweist sich der Platzhalter als ausgezeichneter Polierschutz für die Patrizen.

Dublierhilfsteile

Diese «roten» Teile sind gegenüber den Originalteilen leicht überdimensioniert. Dies ergibt einen optimalen Klebespalt für die Dublier- und Klebetechnik.

Hinweis: Das Dublierhilfsteil darf nicht anstelle der Matrize als temporärer Ersatz und auch nicht zur Abdrucknahme/Platzhaltertechnik im Munde eingesetzt werden

Distanzscheibe

Die mitgelieferte Distanzscheibe in Zinn ermöglicht eine vertikale Resilienz. Die weiche Distanzscheibe wird vor der Kunststoff-Polymerisation über die ganze Wurzelkappe gelegt und angepasst. Nach Fertigstellung der Kunststoffarbeit wird die Distanzscheibe wieder entfernt. Heutige klinische Erfahrungen zeigen, dass die minimale vertikale Resilienz nach Einlagerung der Prothese verschwindet. Der Nutzen der Anwendung liegt primär in der Vermeidung von Überlastungen der Prothesenbasis auf der Wurzelkappe.

Hinweis: Die Distanzscheibe in Zinn darf nicht im Munde eingesetzt werden.

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Verwendete Werkstoffe

Dalbo® Certain® Abutment S

Dalbo®-PLUS Matrize

Matrizengehäuse T

Einbau: Einkleben oder Einpolymerisieren

Lamellen-Retentionseinsatz E

Einbau: Eindrehen ins Matrizengehäuse Dalbo®-PLUS

Verwendete Werkstoffe und Beschreibung

Abkürzungen zu Werkstoffen:

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern und dem Katalog entnommen werden. 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).

S = Syntax / TiA6 V4 ELI
(grade 5) Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

T = Reintitan

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

Indikationen

Abnehmbare, starr oder resilient verankerte Prothetik auf **möglichst parallel gesetzten**, vollständig im Knochen eingehielten Implantaten (unbedingt die Angaben von BIOMET 3i™ dazu beachten!): Hybridprothetik, transversal verblockte unilaterale Freidendprothesen sowie Schalt- und Freidendprothesen in Kombination.

Kombinierbar mit folgenden Typen des Implantatsystems BIOMET 3i™ **mit Innenverbindung:**

- **Certain® PREVAIL™ 4.1 mm (D)** (Best.-Nr. IIOS4585, IIOS4510, IIOS4511, IIOS4513 und IIOS4515).
- **OSSEOTITE® Certain® 4.1 mm (D)** (Best.-Nr. IOSS485, IOSS410, IOSS411, IOSS413, IOSS415, IOSS418, IOSS420, IFOS485, IFOS410, IFOS411, IFOS413 und IFOS415).
- **OSSEOTITE® NT Certain® 4.1 mm (D)** (Best.-Nr. INT485, INT410, INT411, INT413, INT415, IFNT485, IFNT410, IFNT411, IFNT413 und IFNT415).

Kontraindikation

- Implantatdivergenzen von mehr als 15°
- Unilaterale Freidendprothesen ohne transversal Abstützung
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Hybridprothesen, welche mit einer einzigen Wurzelstiftkappe versorgt werden.
- 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.
- Für weitere Kontraindikationen beziehen Sie sich bitte auf die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers.

Benötigte Instrumente und Teile für die korrekte Verarbeitung

Erhältlich bei Cendres+Métaux:

- Schraubenzieher/Aktivator (Best.-Nr. 072609) zum eindrehen und aktivieren des Lamellen-Retentionseinstzes.
- Distanzscheibe in Zinn (Best.-Nr. 050094) Dicke 0.4 mm

Erhältlich bei BIOMET 3i™:

- O-Ring/Dal-Ro Schraubenzieher (Best.-Nr. PAD01)
- O-Ring/Dal-Ro Schraubenzieher für Drehmomentratsche (Best.-Nr. RAOR1)
- Drehmomentratsche (Best.-Nr. RTI2035K)
- Dal-Ro Laboranalog (Best.-Nr. DRLAU)
- Pick-Up Abformpfosten 4.1 mm (Best.-Nr. IIIC41)
- Sechskantschraubendreher 17 mm (Best.-Nr. PHD02N)
- Certain™ Implant Lab Analog 4.1 mm (Best.-Nr. IILA20)

Hilfsinstrumente

Die zu verwendeten Hilfsinstrumente sind jeweils im Hauptkatalog der Cendres+Métaux unter der Rubrik der jeweiligen Verankerung 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

Indirekte Technik (Matrizeneinbau im Labor)

- (Fig. 1): Die korrekte Höhe jedes einzelnen Dalbo® Certain® Abutments bestimmen, in dem die Höhe der Einheilkappe über dem Gewebe, **ohne** die Wölbung, mit einer Sonde (1 mm Skalierung) gemessen wird. Anschliessend von der Gesamthöhe der Einheilkappe subtrahieren und 1 mm dazu addieren.
Es stehen mit 2, 4 und 6 mm insgesamt 3 Höhen zur Auswahl.
- Einheilkappe entfernen
- (Fig. 2): Von Hand wird das ausgesuchte Dalbo® Certain® Abutment mit dem O-Ring/Dal-Ro Schraubenzieher (PAD01) in das Implantat eingedreht.
- (Fig. 3): Mittels einer Röntgenaufnahme den korrekten Sitz auf dem Implantat überprüfen. Den Film senkrecht zur Schnittstelle des Dalbo® Certain® Abutments an das Implantat legen.
- (Fig. 4): Das Dalbo® Certain® Abutment mit dem O-Ring/Dal-Ro Schraubenzieher (RAOR1) und Drehmomentschlüssel mit 20 Ncm in das Implantat eindrehen. (Wenn der Chirurg nur das Dalbo® Certain® Abutment setzt, muss der vorhandene Zahnersatz um das Abutment herum entsprechend entlastet werden.)
- (Fig. 5): Es kann ein individueller Löffel oder eine Standardlöffel zur Abdrucknahme verwendet werden. Der Bereich um das Abutment muss mit 2 mm entlastet werden.

7. (Fig. 6): Empfehlung Abdruckmaterial: Ein mittel- oder dickfließendes, z.B. Vinylpolysiloxan oder Polyäthergummi, verwenden. Das Dalbo® Certain® Abutment wird blasenfrei umspritzt, anschliessend den mit Abdruckmaterial beschichteten Abdrucklöffel aufsetzen.

8. (Fig. 7): Nach dem Aushärten (Herstellerangaben beachten!) wird der Abdrucklöffel aus dem Munde entfernt und der **Dal-Ro Laboranalog** in den abgeformten Kugelpfosten gesteckt und auf **korrekten** Sitz überprüft.

Anstelle der Abformung des Dalbo® Certain® Abutments kann die Übertragung mit dem Abformpfosten Pick-Up 4.1 mm erfolgen. Zur Modellherstellung braucht es das Certain™ Implant Lab Analog 4.1 mm und das entsprechende Dalbo® Certain® Abutment dazu.

9. Meistermodell wird hergestellt. Je nach dem wird im Labor der bestehende Zahnersatz umgebaut oder es wird neuer Zahnersatz hergestellt.

10. Variante A) Einbau der Matrize Dalbo®-PLUS durch Einpolymerisieren

Vor dem Einbau die Innenseite der Matrize mit Vaseline vor eindringendem Kunststoff schützen. Beim Einbau von mehreren Matrizen darauf achten, dass diese **parallel zueinander auf den Patrizen positioniert** (Fig. 8) und **festgewachst** werden. Die Unterschnitte und Papillenzwischenräume mit Abdruckgips, Wachs, Flexistone oder Kofferdamm schliessen.

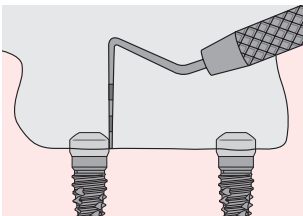


Fig. 1

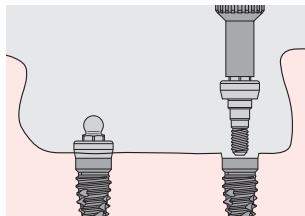


Fig. 2

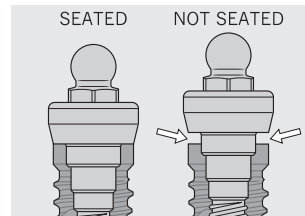


Fig. 3

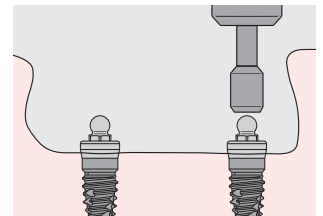


Fig. 4

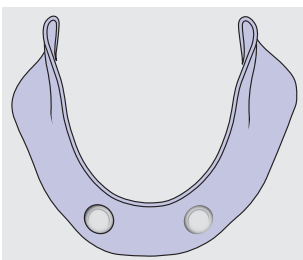


Fig. 5

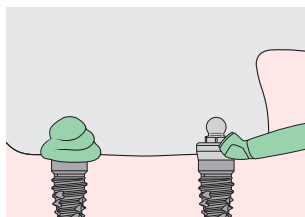


Fig. 6

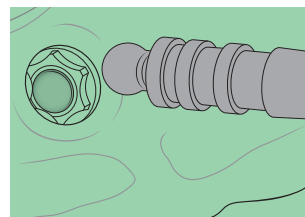


Fig. 7

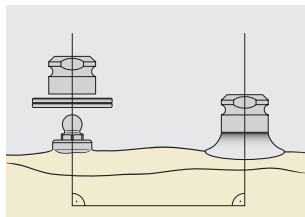
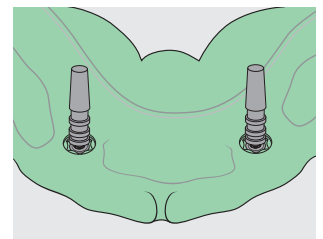


Fig. 8

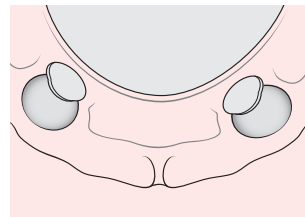
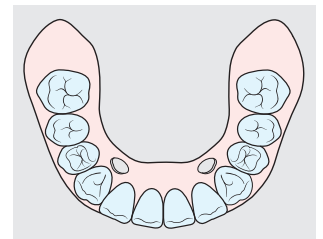


Fig. 9



Hinweise:

- (Fig. 8): Wir empfehlen, vor dem Einbau der Matrize **zwei Distanzscheiben** in Zinn (Best.-Nr. 050094) zur Kompensation der Protheseeinlagerung zu verwenden, um nachträgliche Überlastungen der Prothese und Matrize auf dem Kugelpfosten zu vermeiden. Die weiche Distanzscheibe wird vor der Kunststoff-Polymerisation über den Kugelpfosten gelegt und angepasst. Nach Fertigstellung der Kunststoffarbeit werden die Distanzscheiben wieder entfernt.

10. Variante B) Einbau der Matrizen Dalbo®-PLUS durch Einkleben in ein Verstärkungsgerüst (empfohlen!)

Der rote Dublierhilfsteil/Platzhalter ist gegenüber der Matrize so überdimensioniert, dass nach dem Guss des Verstärkungsgerüst ein idealer Klebespalt entsteht. Dublierhilfsteil aufsetzen, Unterschnitte ausblocken und das Modell dublieren (Typ Silikon). Nach dem Guss und Ausarbeiten die Innenfläche des Retentionsgehäuses und die Aussenfläche der Matrize Dalbo®-PLUS mit Al₂O₃ strahlen. **Matrizen parallel zueinander auf den Patrizen festwachsen** (Fig. 8) und in das Gerüst kleben. Nur geeignete Klebstoffe verwenden. Ausführlichere Angaben über die Klebetechnik können dem Prospekt «CM-Klebetechnik», unter www.cmsa.ch/dental, entnommen werden.

Direkte Technik (Matrizeinbau im Munde des Patienten)

Folgen Sie den Schritten 1–5 der indirekten Methode.

6. (Fig. 9): Vor dem Einbau im Prothesenkörper ausreichend Platz schaffen. Die Matrizen **im Munde parallel zueinander fixieren** (Fig. 8) und die Unterschnitte schliessen (z.B. mit weichem Wachs oder Abdruckgips). Bei Hybridprothesen beachten, dass das Implantat entlastet ist (z.B. mit Kofferdam). Somit kann nach dem Einlagern der Prothese ein Schaukeln vermieden werden.

Wichtig: Durch nicht parallel ausgerichtete Matrizen ist mit erhöhtem Verschleiss und Serviceaufwand zu rechnen.

Einstellung der Haltekraft

Zur Aktivierung, Deaktivierung und Entfernung des Lamellen-Retentionseinsatzes wird der Schraubenzieher/Aktivator (Best.-Nr. 072609) benötigt. Das Instrument mit vier Lamellen wird lage-richtig bis zum Anschlag in den Lamellen-Retentionseinsatz geschoben. Die Einstellung der Haltekraft wird durch Drehen erreicht, in Richtung Uhrzeiger wird die Haltekraft erhöht, umgekehrt wieder reduziert. Die höchste Aktivierungsstärke wird nach maximal eineinhalb Umdrehungen erreicht. Als Aktivierungs-«Nullstellung» gilt die basal bündige Ausrichtung von Matrizengehäuse und Lamellen-Retentionseinsatz (Fig. 10). Pro ¼-Umdrehung wird die progressiv zunehmende Haltekraft um ca. 200g erhöht (Fig. 11). Der Lamellen-Retentionseinsatz kann bei Bedarf, ohne Demontage der Matrize, ersetzt oder bei fortgeschrittenen Kugelabnützungen durch die Tuning Lamellen-Retentionseinsätze ausgetauscht werden.

Achtung: Der Lamellen-Retentionseinsatz darf **nicht** aus dem Gehäuse herausragen (Fig. 12).

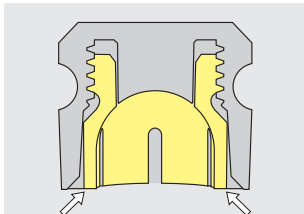


Fig. 10

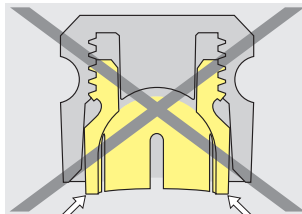


Fig. 12

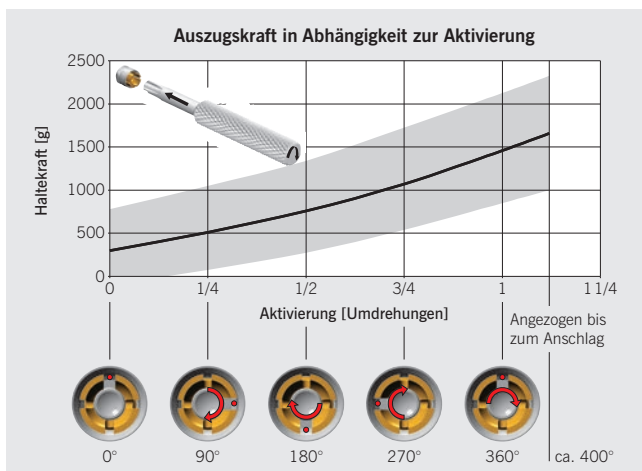


Fig. 11

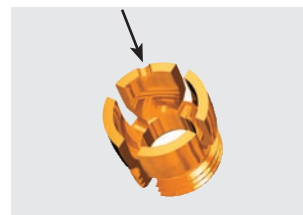


Fig. 13

Lamellen-Retentionseinsatz Tuning soft

Version Tuning soft
(basal: 1 Rille)



Fig. 14

Lamellen-Retentionseinsatz Tuning

Version Tuning
(basal: 2 Rillen)

Änderungen und Unterfütterungen

Vorzugsweise wird die Originalmatrize aus der Prothese entfernt. Für den Dalbo®-PLUS steht ein Glühstab (Best.-Nr. 072 639) zur Verfügung. Vorgehen:

- 1) Entfernung des Lamellen-Retentionseinsatzes
- 2) Glühstab in das Matrizengehäuse eindrehen
- 3) Am gegenüberliegenden Ende über der Bunsenbrennerflamme erhitzen, bis der Kunststoff um die Matrize weich wird.
- 4) Mit einer Zange den Glühstab mitsamt der Matrize aus der Prothese herausziehen.

Hinweis: Bei verklebtem Matrizengehäuse ist die erforderliche Temperatur zur Zerstörung der Haftkraft des Klebers um ein Vielfaches höher!

- 5) Den entstandenen Hohlraum mit einem Rosenbohrer erweitern.
- 6) Abdrucknahme vornehmen
- 7) Zur Herstellung des Meistermodells den **Dal-Ro Laboranalog** verwenden.
- 8) Für den Einbau der Matrize wie beschrieben vorgehen.

Zur Erhöhung des Spielraumes stehen mit der Tuning und Tuning soft zwei zusätzliche Lamellen-Retentionseinsätze zur Verfügung. Durch unterschiedliche Kerben (Fig. 13 + 14) an den Lamellen, sind sie einfach vom «normalen» Retentionseinsatz unterscheidbar.

Lamellen-Retentionseinsätze:

Standard	normale Friktion (Best.-Nr. 055 643)
Tuning <i>soft</i>	starke Friktion (Best.-Nr. 0500 0068)
Tuning	extra starke Friktion (Best.-Nr. 055 687)

Certain® und Osseotite® sind registrierte Marken von BIOMET 3i™

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 -tablets. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich 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 lizenziertes (medizinisches) Fachpersonal oder auf dessen Anordnung 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