

# Cendres+Métaux Steg (CoCr und Ti) / Sonderanfertigung

1 / 3  
07.2013

## 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 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

Bei dem Produkt handelt es sich um eine individuelle implantatgetragene Stegkonstruktion für Patienten mit zahnlosem Kiefer. Es sind die Original Matrizen von Cendres+Métaux zu verwenden. Die Matrizen müssen gemäss Herstellerangaben verwendet werden.

Informationen und Empfehlungen können auf der Internetseite [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) eingesehen werden.

### Allgemeine Hinweise

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Behandlung unerlässlich. Besonders darauf zu achten ist, dass eine Aspirationssicherheit gewährleistet ist und dass keine Änderungen an der Implantatplattform vorgenommen werden.

### Rückverfolgbarkeit Losnummern

Werden Konstruktionselemente aus Teilen 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 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 Produkten kompatibel ist.
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.

**Empfehlung:** Cidex® OPA Solution. Herstellerangaben zwingend beachten.

### Sterilität:

Die Komponente wird nicht steril geliefert und sollte nach den Standardverfahren von Dentallaboren gereinigt und sterilisiert werden. Der Steg kann bei Bedarf mit Dampf fünf Minuten bei 135°C sterilisiert werden. Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

### MRT-Umgebung:

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

### Indikation

- Implantatgetragene Versorgungen auf Implantat- und/oder Multi-unit Abutmentlevel.
- Verankerung für eine herausnehmbare Prothetik (z.B. bei Deckprothese aus Kunststoff).
- Alternative Lösung: Steg mit Kunststoff ummanteln (Wrap-around-Ausführung).

### Kontraindikationen

- Alle Fälle mit Längen und Parameter, welche die Höchstgrenzen überschreiten. (siehe Parameter für das Stegdesign)
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge/Recall Hinweise.
- Unilaterale Prothesen ohne transversale Abstützung.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Es darf weder gelötet noch gelasert werden.

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.  
Details siehe Produktverpackung.

## 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.

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung des Cendres+Métaux Steges aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. Es ist zwingend, die Arbeitsanleitungen der Implantathersteller, resp. der Hersteller der Konstruktionselemente zu beachten.

## Vorsichtsmassnahmen

- Die Teile werden unsteril geliefert. Die sachgemässe Vorbereitung der Teile vor Anwendung am Patienten kann dem Kapitel «Desinfektion» und «Sterilität» entnommen werden.
- Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung des Steges, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Die Patrizen müssen zueinander parallel zur Einschubrichtung gesetzt werden.
- Untersichgehende Stellen müssen zwingend ausgeblockt werden.
- Es sind die Original Matrizen zu verwenden.

Bitte beachten Sie, dass Sie die geeigneten Abformpfosten, -materialien und Laborkomponenten verwenden. Bei der Verwendung von bereits gebrauchten Laborimplantaten ist es zu empfehlen, diese vorgängig mit Hilfe einer Lupe oder Mikroskop auf Kratzer, Beschädigungen oder Fremdstoffe auf der Plattformoberfläche zu untersuchen.

Es sollten nur die Originalschrauben des Implantatherstellers verwendet werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass die Verbindungselemente gemäss den Empfehlungen des Herstellers verwendet wurden.

Verwenden Sie den für das System geeigneten Schraubenzieher und beachten Sie das Drehmoment für das jeweilige Abutment. Die Komponente wird nicht steril geliefert und sollte nach den Standardverfahren von Dentallaboren gereinigt und sterilisiert werden.

## Klinisches Vorgehen

Beim klinischen Vorgehen verweist Cendres+Métaux auf Literaturhinweise und Arbeitsanleitungen der Implantatfirmen.

## Vorgehen im Labor

### Fertigung eines Gipsmodells:

- die Position des Abformpfostens auf Implantatniveau prüfen und das Laborimplantat auf den Abformpfosten schrauben.
- Die Abformung mit Dentalgips mit einer geringen Abbindeexpansion ausgiessen und ein Meistermodell mit Zahnfleischmaske fertigen. Das Modell ausreichend lange aushärten lassen, um Grössenveränderungen zu vermeiden.
- Das Weichgewebe muss mind. 2 mm dick sein, damit die Laborimplantate mind. 2 mm aus dem Gipsmodell herausragen.
- Prüfen, dass alle Laborimplantate fest im Modell sitzen.

### Übertragungsschlüssel für das Modell:

- Ein Kunststoffgerüst mit nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments herstellen.
- an den Zahnarzt schicken, um die Passung im Mund des Patienten und somit die Genauigkeit des Modells zu überprüfen.
- Eine Kunststoffbasis verwenden und einen Bisswall aus Wachs für die Relationsbestimmung fertigen, um die Modelle in einem Artikulator ordnungsgemäss auszurichten.

### Fertigen der Zahnaufstellung:

- Modelle mithilfe des Bisswalls aus Wachs (und dem Gesichtsbogens) einartikulieren.
- Auf dem Meistermodell eine diagnostische Zahnaufstellung herstellen und an den Zahnarzt zur Einprobe und Prüfung senden

### Fertigung der Prothese nach Erhalt des gefrästen Steges:

- Die Modelle sollten einartikuliert werden, um Vorkontakte zu vermeiden.
- Prüfung des präzisen passiven Sitzes des Steges auf dem Modell und im Mund des Patienten. Wenn der Steg nicht passiv sitzt, muss er neu hergestellt werden.
- Gemäss dem Standardprotokoll die Prothese fertigen.
- Die Stabilität der Versorgung kann durch ein Gerüst aus Nichtedelmetall verstärkt werden, das in die Prothese integriert wird.
- Die Sekundärteile der gewählten Befestigungselemente in die Prothese einarbeiten.
- Nach dem Polymerisieren die Versorgung vom Modell entfernen und die Bereiche mit Weichgewebkontakt finalisieren, um eine höchstmögliche Unterstützung des umliegenden Gewebes und eine optimale Hygiene um die Implantate zu gewährleisten.

# Cendres+Métaux Steg (CoCr und Ti) / Sonderanfertigung

## Material

Titan ELI (grade 5) gemäss ASTM B 348 und ASTM F 136.

Richtanalyse %	C	Fe	O	N	H	Al	V	Ti
	Max. 0.08	Max. 0.03	Max. 0.20	Max. 0.05	Max. 0.015	5.50 6.75	3.50 4.50	Rest

## Material

Kobalt-Chrom Legierung gemäss ASTM F75, ASTM F799,  
ASTM F1537, ISO 5832-4, ISO 5832-12.

Richtanalyse %	C	Si	Ni	Fe	Mg	Cr	Mo	N	Co
	Max. 0.10	Max. 1.00	Max. 1.00	Max. 0.75	Max. 1.00	26.00 30.00	5.00 7.00	Max. 0.25	Rest

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

## Parameter für das Stegdesign

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Designparameter für jede Stegart angegeben.

Stegart	Stegform	Max. Extension	Max. Spannweite
Dolder® Gelenk Makro	Festgelegt	20mm	40mm
Dolder® Gelenk Mikro	Festgelegt	13,5 mm	35 mm
Dolder® Geschiebe Makro	Festgelegt	20mm	40mm
Dolder® Geschiebe Mikro	Festgelegt	13,5 mm	35 mm
Rundsteg	Festgelegt	10 mm	25 mm
Ackermann	Festgelegt	20mm	40mm
Wrap around	Freiform	25mm	50mm

Neben den in der Tabelle aufgeführten grundlegenden Designparametern sollten die folgenden Bedingungen berücksichtigt werden:

- Bei einer Extension mit Stegreiter sollten die distalen Zylinder eine Wandstärke von mind. 1mm aufweisen.
- Bei abgeschrägten distalen Zylindern sollte die Stelle mit der geringsten Stärke zwischen der inneren Schraubenkopfoberfläche und der externen Zylinderoberfläche nicht weniger als 0,25mm aufweisen.
- Bei der Verwendung von Mikro- und Makroextensionen mit fester Form von mehr als 10mm ist eine Verstärkung von 1,5mm zwischen Zylinder und Extension erforderlich.
- Beim Einsatz von verschraubten Retentionselementen muss eine Wandstärke von mind. 1mm zirkulär um das Gewinde vorliegen.

## Haftungsausschluss/Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

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

Da die Verarbeitung und chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegen, übernimmt dieser die Verantwortung.

## Verfügbarkeit

Es sind nicht alle Produkte in allen Ländern verfügbar.

## 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.



Nicht zur Wiederverwendung



Unsteril

Custom-made device (Sonderanfertigung)