

# Gebrauchsanweisung für Wurzelstiftkappen


## StecoTitanmagnetics®

Die folgenden Anweisungen gelten für das Wurzelstiftkappen Magnetsystem, bestehend aus Wurzelstiftkappenmagneten, prothetischen Universalteilen und Zubehör.

Die verschiedenen Steco® Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer unterschieden:

V = Verbindungsteile      U = Prothesenmagnete      P = Positionsmanschetten      M = Modellhilfssteile

## Hersteller/Inverkehrbringer innerhalb der EU

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 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

**1. Geroprothetik:** Verankerung von Hybrid- und Teilprothesen bei Klasse III- (zahnloser Kiefer) und Klasse II- (reduzierter Restzahnbestand) Versorgung (Klasseneinteilung nach "Konsensuspapier" 12/2008). Abhängig von den anatomischen und prothetischen Gegebenheiten kann im individuellen Fall eine unterschiedliche Anzahl von Pfeilern indiziert sein. Die Wurzelstiftkappen Titanmagnetics können mit implantatgetragenen Titanmagnetics oder anderen Halteelementen kombiniert werden.

**2. Defektprothetik:** Verankerung von Gesichtsprothesen (Epithesen) und Resektionsprothesen. Wurzelstiftkappen können zur Kopplung segmentierter Prothesen sowie Obturatoren verwendet werden.

Kontraindikationen sind Dysfunktionen wie z.B. Bruxismus sowie absehbare regelmäßige MRT-Untersuchungen (siehe Warnhinweise).

## Technische Daten

Für den dentalen und craniofazialen Einsatz gibt es Wurzelstiftkappen in zwei Produktlinien mit unterschiedlichem Kopfdurchmesser und Abzugskraft.

Artikel [Warengruppe]	X-Line		Z-Line	
	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser
Wurzelstiftkappenmagnet [V]	2,60 mm	4,80 mm	3,00 mm	5,80 mm
Prothesenmagnet [U]	2,65 mm	4,80 mm	3,15 mm	5,80 mm
Positionsmanschette [P]	0,30 mm	15,00 mm	0,40 mm	15,00 mm
Ausbrennhülse [M]	2,05 mm	5,30 mm	-----	-----
Abzugskraft*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g	
Modellierhilfe [M]	Schaft ISO 103 (2,35 mm) oder ISO 123 (3,0 mm)		-----	

\*Die Abzugskräfte wurden nach DIN 13992 ermittelt.

## Materialien

Wurzelstiftkappe, Prothesenmagnet:

- Gehäuse: Reintitan gemäß DIN 17850 (Ti4) / ASTM F 67 (Grade 4)
- Magnetkern: Sm<sub>2</sub>Co<sub>17</sub>, gasdicht in Titan laserverschweißt

Positionsmanschette: Dentsilsilikon

Ausbrennhülse: PMMA

Modellierhilfe: Stahl

## 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 1994)
- + Vermeidung unphysiologischer Krafteinleitungen auf das Implantat (Jäger/Wirz 1993, 1994, Vesper 1995)
- + einfache Mund-, Implantat- und Prothesenhygiene (Tiller 1993, 1995)
- + verminderter zahnärztlicher und zahntechnischer Aufwand (Stemmann 1995, 1997, Ziesche 1998)

## Literatur

Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

## Auswahl der Teile

Die Auswahl der Produktlinie richtet sich nach den Platzverhältnissen und den Ansprüchen an Haltekraft. Zur Verwendung von Wurzelstiftkappen in Verbindung mit Silikon (z. B. Opturatoren) können Magnete mit zusätzlichen Retentionsringen verwendet werden. Für die Auswahl des richtigen Wurzelstiftkappen beachten Sie die Übersichten aus dem Produktkatalog bzw. der Systemübersichten.

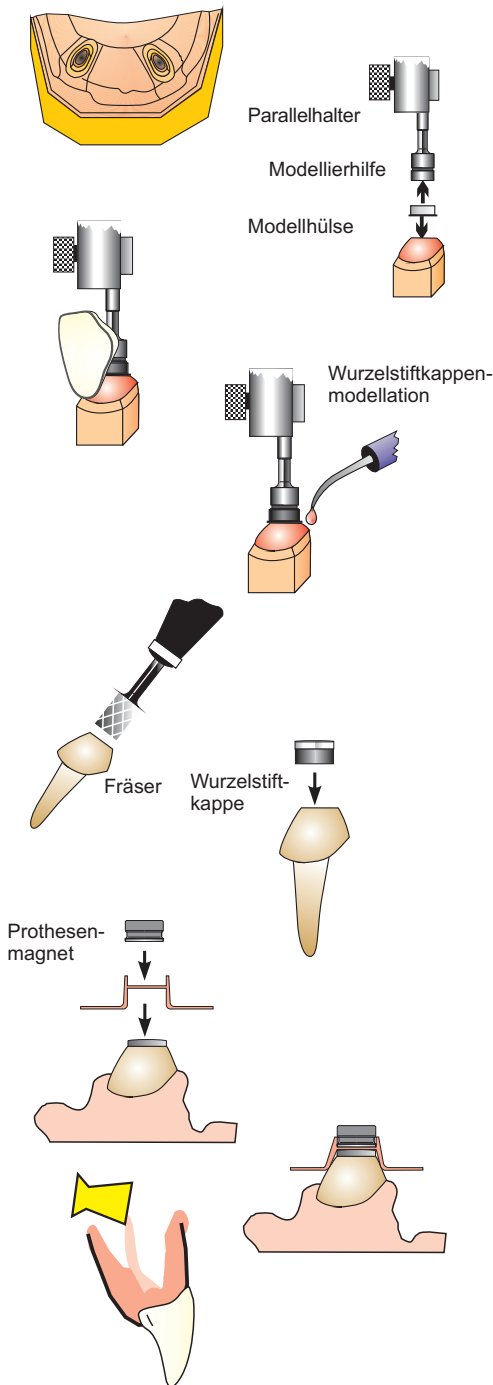
Die StecoTitanmagnetics® sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Steco Originalteilen und Steco-Instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von steco-system-technik verwendet werden. Andernfalls wird jede Haftung ausgeschlossen. Die Einzelteile werden optimal an die verschiedenen Implantatsysteme angepasst.

## Verwendung

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

# Gebrauchsanweisung für Wurzelstiftkappen

## Arbeitsanleitung zum Einbau von Wurzelstiftkappen



### Modellherstellung:

Herstellen des Sägestumpfmodells, danach Modellieren einer flachen Wurzelstiftkappe wie gewohnt.

### Modellierhilfe:

WK-Modellierhilfe mit aufgesetzter Modellhülse (zum Ausbrennen) in den Parallelhalter einsetzen.

Auswahl für 2,35 mm Schaft (ISO 103) oder 3 mm Schaft (ISO 123) möglich.

### Aufstellung:

Aufstellung der Zähne nach ästhetischen und funktionellen Gesichtspunkten, Fixierung der endgültigen Aufstellung durch Vorguss. Ausschleifen des Prothesenzahnes für den Magneten. Mit WK-Modellierhilfe die Position der Hülse auf der Wurzelstiftkappe ermitteln (niedrig über dem Stumpf platzieren, s. Gesamtbauhöhe).

### Modellation Wurzelkappe:

Anwachsen der Modellhülse auf die Wurzelstiftkappen-Modellation. Dabei wird die Hülse zirkulär dünn umwacht (konische Ausformung). Fertige Modellation einbetten, gießen und wie gewohnt ausarbeiten. Es gibt keine Vorgaben hinsichtlich der zu verwendenden Legierung.

### Ausarbeiten:

Die Aufnahme für den Wurzelstiftkappenmagnet mit zylindrischer Fräse nur leicht säubern, so dass er passt und die Klebefuge nicht unnötig vergrößert wird. Mit Aluminium-Oxid (110/125) ausstrahlen. Ggf. Politur der Wurzelstiftkappe.

### Einkleben Wurzelstiftkappenmagnet:

Der konvexe Wurzelstiftkappenmagnet wird mit einem mundbeständigen Dentalkleber in die Wurzelstiftkappe eingeklebt. Hierfür müssen beide Teile sauber und fettfrei sein! Der Magnet wird mit der hochglanzpolierten, konvexen Seite (Funktionsfläche) nach oben eingeklebt. Die gestrahlte Unterseite des Wurzelstiftkappenmagneten wird in die Wurzelstiftkappe eingeklebt. Der (polierte) Rand des Magneten wird nicht vom Gussobjekt eingefasst.

### Positionsmanschette:

Nachdem der Behandler die Wurzelstiftkappe im Munde des Patienten zementiert hat, wird die Positionsmanschette über die Wurzelstiftkappe gezogen (nur bei Montage in eine bereits vorhandene Prothese).

### Auflegen Prothesenmagnet:

Der Prothesenmagnet wird mit seiner hochglanzpolierten konkaven Funktionsfläche auf die Positionsmanschette gelegt. Er zentriert sich selbst.

### Fertigstellung in der Zahnarztpraxis:

Die Prothese wird im Bereich der Magneten von basal ausgespart. Kaltpolymerisat wird in die Aussparungen und auf die Retentionsnut des Prothesenmagneten gegeben und die Prothese eingesetzt. Warten, bis das Autopolymerisat gut abgebunden hat (mind. 15 min.). Überschuss mit Holz- oder Kunststoffspatel (nicht magnetisch) entfernen. Es ist darauf zu achten, dass die Prothese basal um den Magnetkopf trichterförmig ausgeformt ist.

### Fertigstellung im Labor:

Der Prothesenmagnet kann direkt auf dem Meistermodell in eine neu anzufertigende Prothese eingearbeitet werden. Die Positionsmanschette wird über die Wurzelstiftkappe auf dem Modell gezogen. Die Positionsmanschette muss evtl. vorher beschnitten und einzelne Bereiche mit Wachs ausgeblockt werden. Der entfettete Prothesenmagnet wird auf die Positionsmanschette aufgesetzt und ggf. fixiert.

Nach dem Verkleben des Magneten in der Wurzelstiftkappe im Mund kann die Prothese auch auf dem Modell der abgeformten Wurzelstiftkappe fertiggestellt werden. Das Vorgehen entspricht weitestgehend dem o. g. Verfahren. Durch das Fehlen der Magnetkraft im Modell müssen Positionsmanschette und Prothesenmagnet sorgfältig fixiert werden. Die Fertigstellung erfolgt bei einer Neuanfertigung wie gewohnt im Gießverfahren. Der Prothesenmagnet kann auch im Labor in eine vorhandene Prothese eingearbeitet werden, wenn der Platz entsprechend freigeschliffen wurde. Voraussetzung ist eine entsprechende Abformung.

# Gebrauchsanweisung für Wurzelstiftkappen

## Hinweise zur Reinigung

Vermehrte Plaqueeinlagerung an den hochglanzpolierten StecoTitanmagnetics® konnte nicht festgestellt werden (Tiller 1993, 1995). Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen auf oder an den StecoTitanmagnetics® kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den StecoTitanmagnetics® 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 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, trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern!  
Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden!



## Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Die Wurzelstiftkappen werden unsteril verpackt. Sie können aber in ihrer Verpackung sterilisiert werden, insofern diese unversehrt ist. Die Sterilisation kann mit feuchter Hitze im Autoklav (Gravitationsverfahren oder fraktioniertes Vakuum 132/134 °C, 3 bar, 5 min) erfolgen. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes und nutzen Sie nur validierte Prozesse.



## Wiederverwendbarkeit

Wurzelstiftkappen und Prothesenmagnete sind nur einmal zu verwenden. Wiederverwendung ist unzulässig, da es zum mechanischen Versagen der Titanhülle, bzw. zu Oberflächenschäden durch die Aufbereitung kommen kann.



## Warnhinweise:

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen. Bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind Wurzelstiftkappenmagnet(e) und Prothesenmagnet(e) 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.



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



Die Magnetkerne sind bis 250 °C/ 450 °F dauer temperaturbeständig. Daher dürfen sie nicht eingelötet oder eingelasert 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 Magnetlegierung (Sm<sub>2</sub>Co<sub>17</sub>) freigesetzt werden. Dieses führt durch Korrosion zu einem Verlust an Magnetkraft und zu einer weiteren Zerstörung der Titanhülle.



Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreiber unter Angabe von Produkt- und LOT-Nummern, Insertionszeitpunkt und (Zahn-)Position zurückzusenden. Bitte die Produkt- und LOT-Nummern der Magnete auf der Patientenkartei, bzw. im Patientenpass notieren!



## 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-Line) bzw. bis 300 mT (Z-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.

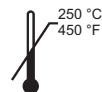
## Erklärung der Symbole



Trocken lagern



Sterilisierbar im Dampf bei 134 °C



Obere Temperaturbegrenzung



Begleitdokumente beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht zur Wiederverwendung



Bestellnummer



Hersteller



Nicht steril



Warnung vor magnetischem Feld



Chargennummer



Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG