

Titanmagnetics® Y-Line Extrusionsmagnete

Die folgenden Anweisungen gelten für das Titanmagnetics® Y-Line Extrusionssystem, welches aus Extrusionsmagneten und verschiedenen Distanzscheiben (Positionierhilfen) besteht. Die verschiedenen Steco Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer identifiziert: V = Verbindungsteile P = Positionierhilfe S = Set 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. Magnetische Extrusion von Zähnen und Zahnwurzeln. Zum Anheben eines Zahnes/einer Zahnwurzel vor einer prothetischen Versorgung (z. B. Überkronung).
2. Zum vertikalen Aufbau des Alveolarknochens als präimplantologische Maßnahme oder bei geschädigtem Parodontium.
Die magnetische Anziehungskraft zwischen zwei aktiven Magneten, die in einem Abstand zueinander an einem Wurzelfragment und einer Schiene oder Provisorium befestigt sind, wird zur Verlagerung des Wurzelfragments genutzt. Die Positionierhilfen dienen zur lagerichtigen Positionierung beider Magnete im gewünschten Abstand (entspr. Startkraft). Sie werden nach dem Positionieren entfernt.

Technische Daten

REF	Bezeichnung	Beschreibung	Durchmesser	Höhe
V.62.01.Y245.R	Titanmagnetics Y-Line für Extrusion Root	Magnet zur Befestigung auf dem Zahn/Wurzelrest/etc.	3,80 mm	2,45 mm
V.62.01.Y245.C	Titanmagnetics Y-Line für Extrusion Crown	Gegenmagnet zur Befestigung im Halteelement (Schiene/Provisorium/etc.)	3,80 mm	2,45 mm
P.62.01.Y100	Positionierhilfe für Y-Line	Distanzscheibe zum parallelen Einsetzen der Magnete mit einem bestimmten Abstand	4,50 mm	1,00 mm
P.62.01.Y200	Positionierhilfe für Y-Line	Distanzscheibe zum parallelen Einsetzen der Magnete mit einem bestimmten Abstand	4,50 mm	2,00 mm

Die Abzugskräfte (DIN EN ISO 13017) der Extrusionsmagnete betragen im Durchschnitt:

Abstand in mm	Kraft in N
0 (maximale Kraft)	0,98
1 (Y100)	0,33
2 (Y200)	0,13



Die Anziehungskraft zwischen beiden Magneten nimmt mit der Verringerung des Abstandes zu. Die entsprechenden Kräfte für größere Abstände können der Grafik entnommen werden:

Materialien

Extrusionsmagnete:
- Gehäuse: Reintitan gemäß DIN 17850 (Ti4) / ASTM F 67 (Grade 4)
- Magnetkern: Sm_2Co_{17} (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan laserverschweißt
Distanzscheibe: nichtrostender Edelstahl 1.4122 X39CrMo17-1

Vorteile der Magnetextrusion mit Titanmagnetics Y-Line Extrusionsmagneten/ Literatur

Bewahren des natürlichen Zahnes und seines Zahnhalteapparates (Durham, Goddard, Morrison, 2003)
Schaffung eines suffizienten Implantatlagere durch Knochenaufbau (Bongard 2008, Hopmann, Neumeyer, Möhrig 2013)
Verfahren beruht auf rein biologischen Gesetzmäßigkeiten (Hopmann, Neumeyer, Möhrig 2013)
geringe Belastung des Patienten durch wenig invasives Vorgehen (König, Hermann 2007)
Vitalität der Pulpa wird erhalten im Vergleich zur chirurgischen Extrusion (Kraatz, Weiger 2009)

Auswahl der Distanzscheibe

Je nach gewünschter Extrusionsstrecke und Kraft ist die passende Distanzscheibe zu verwenden. Die Anfangskräfte der Positionierhilfen Y100 und Y200 sowie der Kraftverlauf können aus der Tabelle bzw. der Grafik entnommen werden.
Wenn die Kräfte einen Wert von 0,5 Newton nicht überschreiten sollen, darf ein Abstand zwischen den Magneten von 0,5 mm nicht unterschritten werden. In diesem Fall ist der Gegenmagnet rechtzeitig vor Unterschreiten dieses Abstandes mit Hilfe der Positionierhilfe neu zu positionieren.

Verwendung

Steco® Produkte sollten nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen und Zahntechnikern verwendet werden.

Hinweise zur Reinigung

Die hochglanzpolierten Kontaktflächen der Extrusionsmagnete sind im Normalfall nicht anfällig für Ablagerungen von Plaque oder Zahnstein. Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen an den Extrusionsmagneten kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den Magnethüllen kratzen. Auch die Positionierhilfen sollten nur mit Kunststoff- und nicht mit Metallinstrumenten mechanisch gereinigt werden, falls dieses nötig ist. Ablagerungen auf den Funktionsflächen der Magnete führen zu einer Verringerung der Kräfte zwischen den Magneten.

Hinweise zur Lagerung

Sauber, trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern! Magnete nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden!

Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Beachten Sie dazu bitte die gesonderte Anleitung auf der nächsten Seite.

Wiederverwendbarkeit

Die Extrusionsmagnete sind nur einmal bzw. nur bei einem Patienten zu verwenden. Eine Wiederverwendung ist unzulässig, da eine vollständige Entfernung potentiell mikrobiologisch kontaminierter Anteile des Befestigungskunststoffes nicht gewährleistet ist. Eine sterile Aufbereitung ist nicht sicher zu gewährleisten.
Die Positionierhilfen können bis zu 50 mal wiederverwendet werden. Dabei ist sicherzustellen, dass diese an der Oberfläche unbeschädigt sind und von allen Kompositresten befreit wurden. Es dürfen sich keine Materialrückstände an den Positionierhilfen befinden. Wenn die Positionierhilfen beschliffen oder anderweitig beschädigt sind, ist eine Wiederverwendung nicht zulässig. Wiederverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Eine Wiederaufbereitungsanleitung erhalten Sie unter www.steco.de.



Warnhinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen. Bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind die Extrusionsmagnete auszuliefern, um eine Beschädigung der Magnete zu vermeiden. Auch beim Umgang mit elektromagnetischen Störfeldern, zum Beispiel in Trafo Stationen kann die Magnetkraft verloren gehen.
Von magnetischen Datenspeichern und elektronischen Geräten ist etwas Abstand zu halten. Herzschrittmacher werden von Titanmagnetics® Extrusionsmagneten bei bestimmungsmäßiger Verwendung nicht beeinflusst, da kein direkter Kontakt (Völkel 1999) besteht. Diese Hinweise unbedingt auch an die Patienten weitergeben.
Die Magnetkerne sind bis 250 °C/ 450 °F dauer temperaturbeständig. Jedoch dürfen sie nicht eingelötet oder eingelasert werden. Beim Löten geht die Magnetkraft durch die hohe Hitze irreversibel verloren, beim Laserschweißen kann die Titanhülle perforiert werden. Bei Schäden an der Titanhülle (Perforation) sind die betroffenen Teile umgehend auszutauschen, sonst kann die nicht mundbeständige Magnetlegierung (Sm_2Co_{17}) freigesetzt werden. Dieses führt durch Korrosion zu einem Verlust an Magnetkraft und zu einer weiteren Zerstörung der Titanhülle.
Die bis zu 0,2 mm dünnen Titanhüllen dürfen niemals beschliffen werden.



Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreter unter Angabe von Produkt- und LOT-Nummern und Insertionszeitpunkt zurückzusenden.

Die Positionierhilfen können bei mangelndem Platz approximal beschliffen werden. Empfohlen wird die Führungsrinne nur an zwei gegenüberliegenden Seiten wegzuschleifen und nicht weiter als zur inneren Begrenzung, welche dem Durchmesser der Magneten entspricht. Es sollte noch ausreichend Führung für die Magneten vorhanden sein, so dass sich diese zentral übereinander positionieren lassen. Beschliffene Positionierhilfen dürfen nicht wiederverwendet werden, da hier eine wirksame Wiederaufbereitung nicht sichergestellt werden kann!



Beim Einsetzen der Magnete ist die Positionierhilfe stets gegen das Verschlucken bzw. die Aspiration durch den Patienten zu sichern. Dies geschieht durch das Anbinden mittels eines Fadens in der dafür vorgesehenen umlaufenden Nut der Positionierhilfe. Dieser muss so eng um die Positionierhilfe gebunden werden, dass ein Abrutschen des Fadens nicht möglich ist. Beim Einsetzen der Magnete mit der Positionierhilfe ist, besonders bei einer subgingival liegenden Oberfläche des Zahnes/des Wurzelrestes, darauf zu achten, dass die Gingiva nicht durch die Magnete oder Positionierhilfe gequetscht wird. Es empfiehlt sich, die Positionierhilfe auch zum Eingliedern des Extrusionsmagneten auf dem Wurzelfragment zu nutzen. Beim Einsetzen der Magnete immer darauf achten, die Kontaktflächen der Magnete sowie die Positionierhilfe nicht mit Kunststoff zu verkleben.

Magnetfelder

Die Titanmagnetics® Extrusionsmagnete 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 170 mT. 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 170 mT (Millitesla) beim Menschen lokal schädlich sein können.

Gesonderte Hinweise an Patienten

Bitte vermerken Sie wichtige Daten, wie Chargennummer und Artikelbezeichnung im Patientenpass.

Bitte informieren Sie ihre Patienten über die Gefahren durch eine MRT Untersuchung und den Aufenthalt in Bereichen mit elektromagnetischen Feldern (z.B. Trafohäuschen).

Einige Titanmagnetics Produkte sind auf dem Label mit einem UDI Code (HIBC) gekennzeichnet, der Informationen zum Hersteller (Steco=ESTO) sowie zur Produkt- und Chargenidentifikation enthält.



Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Allgemeine Grundlagen

Die Titanmagnetics® Inserts werden bereits gereinigt und sterilisationsbereit in einer für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeigneten Sterilisationsverpackung angeliefert, **müssen aber in jedem Fall vor der Anwendung sterilisiert werden.**



Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerät- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Sterilisation eingesetzt werden,
- dass der eingesetzte Sterilisator (Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft wird und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion ist nicht erforderlich, da die Titanmagnetics® Inserts gereinigt und sterilisationsbereit verpackt sind. Bei beschädigter Verpackung und damit verbundener potentieller Verunreinigung sind die Titanmagnetics Inserts nicht zu verwenden.



Kontrolle

Eine Kontrolle ist nicht erforderlich, da die Titanmagnetics® Inserts gereinigt und sterilisationsbereit verpackt sind. Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und die darin befindlichen Titanmagnetics® Inserts auf Verschmutzungen, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Korrosion und sondern Sie beschädigte Inserts aus. Verschmutzte Inserts dürfen nicht verwendet werden.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Die Titanmagnetics® Inserts können in der ursprünglichen Sterilisationsverpackung sterilisiert werden, wenn diese unbeschädigt ist. Für die USA gilt abweichend, dass immer ein Umpacken in eine neue Verpackung erforderlich ist.

Angaben zur ursprünglichen Sterilisationsverpackung (als Grundlage für die Ihrerseits durchzuführende Validierung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607):

- MELAFol-Klarsichtsterilisationsverpackung, für die Dampfsterilisation geeignet (MELAG Medizintechnik oHG, Berlin), entsprechend EN ISO/ANSI AAMI 11607, vom Hersteller empfohlene Siegeltemperatur (Richtwerte): 170-185 °C (338-365 °F), weitere Daten siehe Produktdatenblatt
- Mindestfestigkeit der von stecco-system-technik aufgetragenen Siegelnaht: 7,96 +/- 0,60 N/5 mm

Eine erneute Verpackung ist nur dann erforderlich, wenn die ursprüngliche Sterilisationsverpackung beschädigt war oder die Inserts aus der ursprünglichen Sterilisationsverpackung entnommen wurden oder für die USA. Bitte verpacken Sie dann die Inserts in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdruchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Inserts bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 20 min bei 121 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ³	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig

² Die Trocknungszeit hängt überwiegend von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z. B. Art, Ausrüstungszustand (insbesondere passive oder aktive Trocknung) sowie Wartungs- und Kalibrierzustand des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators, tatsächlich eingesetzter Sterilisationszyklus, tatsächlich eingesetzte Verpackungskonfiguration, tatsächlich eingesetzte Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, etc.); instrumentenspezifische Aspekte spielen hierbei eine untergeordnete Rolle. Der Anwender ist deshalb verpflichtet, zu überprüfen, ob die tatsächlich eingesetzten Bedingungen eine ausreichende Trocknung gewährleisten.

³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Titanmagnetics® Inserts für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) wie sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahren erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen Inserts in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Wiederverwendbarkeit

Die Inserts sind Einmalprodukte und dürfen – selbst nach nochmaliger Aufbereitung - nicht nochmals verwendet werden.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Erklärung der Symbole nach DIN EN ISO 15223-1



Hersteller



Trocken lagern



Nicht zur Wiederverwendung



Begleitdokumente beachten



Bestellnummer



Chargennummer



Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG



Herstelldatum



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Warnung vor magnetischem Feld



Obere Temperaturbegrenzung



Unique Device Identification



Health Industry Bar Code

Der Arbeitsablauf wurde zur Veranschaulichung auf einem Modell dargestellt.

Einsetzen der Magnete

Zuerst die beiden Magnete (V.62.01.Y245.C und V.62.01.Y245.R) mit der Positionierhilfe zusammenführen (Abb. 1). Dabei ist auf die richtige Ausrichtung der Magnete zu achten, die polierten Oberflächen der Magnete müssen zur Positionierhilfe zeigen.

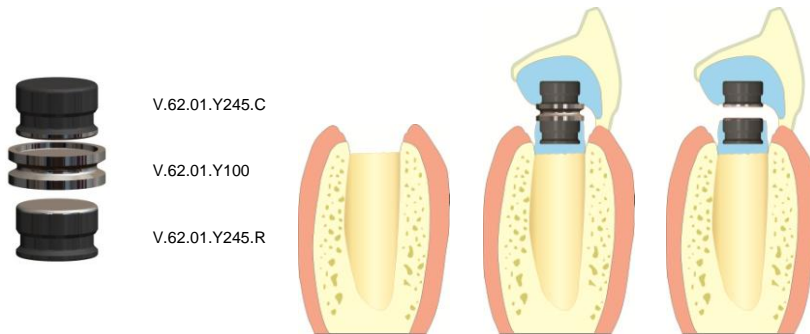


Abb. 1

Nur bei einer Verwendung der Positionierhilfe ist eine parallele Ausrichtung der Magnete sichergestellt. Die Magnete und die Positionierhilfe dürfen nicht verunreinigt sein, um eine axiale Ausrichtung der Magnete zu gewährleisten.

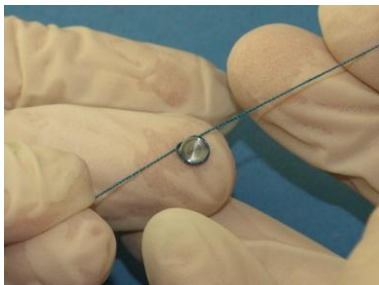


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Achtung! Die Positionierhilfe muss mit einem Faden gegen Aspiration/Verschlucken gesichert werden! Dazu ist ein geeigneter Faden in die umlaufende Nut der Positionierhilfe zu legen und so eng zu verknoten, dass dieser sich nicht von der Positionierhilfe lösen kann (Abb. 2). Das andere Ende des Sicherungsfadens wird außerhalb des Patientenmundes an geeigneter Stelle fixiert.

Die Positionierhilfe gibt nicht nur den Abstand der beiden Magnete vor, sondern schützt auch die polierten Kontaktflächen der Magnete vor dem Befestigungskomposit. Deshalb wird empfohlen, die Positionierhilfe während des Auftragens des Befestigungskomposites nicht zu entfernen. **Bereits kleine Kunststoffrückstände auf der polierten Magnetoberfläche oder zwischen Positionierhilfe und Magnetoberfläche verändern die Ausrichtung der Magnete zueinander.**

Vor dem endgültigen Befestigen des Magneten auf dem Zahn/ der Wurzel, muss die korrekte Ausrichtung im Hinblick auf die Extrusionsrichtung und Platz zum Halteelement (Schiene, Provisorium, etc.) und zum Gegenkiefer geprüft werden (Abb. 3).

Der zur Wurzel gewandte Extrusionsmagnet (V.62.01.Y245.R) wird mit dual- oder selbsthärtenden Komposit auf dem Zahn/der Zahnwurzel befestigt (Abb. 4). Rein optisch aushärtendes Kompositmaterial wird nicht empfohlen, da es unter dem Extrusionsmagneten möglicherweise nur unvollständig aushärtet und dieser sich lösen kann.

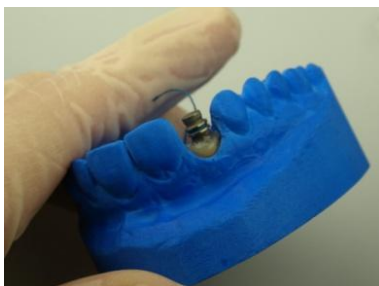


Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7

Nachdem das Befestigungskomposit auf dem Zahn/ der Wurzel vollständig ausgehärtet ist (Abb. 5 und 6), wird der Gegenmagnet (V. 62.01.Y245.C) mit Komposit am Halteelement (Schiene, Provisorium) befestigt (Abb. 7).



Abb. 8



Abb. 9

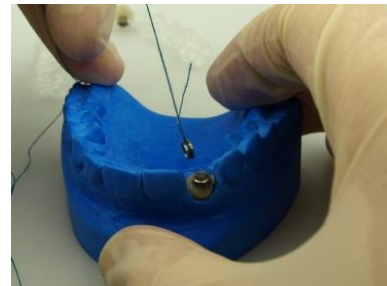


Abb. 10

Bei der Befestigung der Magneten mit Komposit ist darauf zu achten, dass diese zirkulär bis über die Retentionsrinne, bzw. bis an die polierte Kontaktfläche (Positionierhilfe markiert Begrenzung) im Komposit gefasst werden. Nur so sind ein sicherer Halt und eine hygienisch einwandfreie Oberfläche gewährleistet.

Nach dem vollständigen Aushärten des Komposits kann die Positionierhilfe entnommen werden. Hierzu muss die Schiene oder das Provisorium mit dem befestigten Gegenmagneten abgenommen werden (Abb. 8-10).



Abb.11



Abb. 12

Anschließend kann der Magnet mit Kunststoff eingefasst werden, damit keine unhygienischen Hohlräume zwischen Halteelement und Magnet entstehen (Abb. 11).

Die Oberfläche des Komposits sollte aus hygienischen Gründen so glatt wie möglich gestaltet sein. Empfohlen wird, diese nach dem Aushärten zu polieren (Abb. 12).

Repositionierung des Gegenmagnetes (V.62.01.Y245.C)

Zur Repositionierung des Gegenmagnetes wird dieser vorsichtig aus dem Befestigungselement (Schiene, Provisorium) herausgelöst. Anschließend wird dieser mit der entsprechenden Positionierhilfe wieder auf den Magneten, welcher auf dem Zahn verblieben ist, aufgesetzt. Zuletzt den Magneten wieder wie unter dem Abschnitt "Einsetzen der Magnete" beschrieben mit dem Halteelement verbinden und die Positionierhilfe nach Aushärten des Komposits entnehmen.

Bei einer Verletzung der Titanhülle ist der beschädigte Magnet aufgrund des nicht mehr gegebenen Korrosionsschutzes auszu-tauschen!