

Titanmagnetics®

Die folgenden Anweisungen gelten für Titanmagnetics® Obturatormagnete, welche aus verschiedenen Obturatormagneten, prothetischen Universalteilen und Zubehör bestehen. Die verschiedenen Steco® Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer identifiziert: V= Verbindungsteil / U = Prothesen-/ Epithesenmagnet M=Modellhilfssteil/ Modellimplantat / A = Abformpfosten

Hersteller/Inverkehrbringer innerhalb der EU

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

Defektprothetik: Verankerung von Gesichtsprothesen (Epithesen) und Resektionsprothesen. Kopplung von Prothesen und Obturatoren, Septumepithesen.
Kontraindikationen: Dysfunktionen wie z. B. Bruxismus.

Technische Daten

Für den oralen und extraoralen Einsatz gibt es Titanmagnetics® in verschiedenen Produktlinien mit unterschiedlichem Design, Kopfdurchmesser und Abzugskraft.

Produkt	X-Line		Z-Line		W-Line	
	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser
Obturatormagnet (mit Retentionsring für Silikon)	2,60 mm	4,80 (11,5) mm	3,00 mm	5,80 mm	2,65 mm	6,80 (14,0) mm
Prothesenmagnete (mit Retentionsring für Silikon)	2,65 mm	4,80 (11,5) mm	3,15 mm	5,80 mm (11,5) mm		
Abformpfosten	6,95 mm	4,80 mm	6,95 mm	5,80 mm		
Modellimplantate	9,00 mm	4,80 mm	10,00 mm	5,80 mm		
Modellierhilfe ISO 103	32,55 mm	4,80 mm	-	-		
Modellierhilfe ISO 123	32,55 mm	4,80 mm	-	-		
Abzugskraft*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g		3,3 N / 330 g	

*Die Abzugskräfte wurden nach ISO 13017 ermittelt.

Materialien

Obturatormagnet, Prothesenmagnet, Abformpfosten, Modellimplantat:

Gehäuse: Reintitan ASTM F 67 (Grade 4) / Magnetkern: $\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$, (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan laserverschweißt

Modellimplantat: Edelstahl 1.4122 (M.00.05.X900)

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 '94)
- + Vermeidung unphysiologischer Kräfteinleitungen auf das Implantat (Jäger/Wirz 1993, 1994, Vesper 1995)
- + einfache Mund-, Implantat- und Prothesenhygiene (Tiller 1993, 1995)
- + verminderter zahnärztlicher und zahntechnischer Aufwand (Stemmann '95, '97, Ziesche '98)

Literatur Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

Auswahl der Magnetgröße

Die Obturatormagnete werden in verschiedenen Größen und Stärken (Produktlinien) angeboten. Für die Auswahl der richtigen Titanmagnetics® Größe beachten Sie die Übersichten aus dem Produktkatalog bzw. ggf. Systemübersichten. Die Auswahl der Produktlinie richtet sich nach den Platzverhältnissen, den Ansprüchen an Haltekraft und seitlicher Führung. Titanmagnetics® sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Steco® Originalteilen und -instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von Steco® verwendet werden. Andernfalls wird jede Haftung ausgeschlossen.

Verwendung

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

Hinweise zur Reinigung

Vermehrte Plaqueanlagerung an den hochglanzpolierten Titanmagnetics® konnte nicht festgestellt werden (Tiller 1993, 1995). Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen auf oder an den Titanmagnetics® kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den Titanmagnetics® 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 sowie die Titanmagnetics® auf Lockerung 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 und trocken lagern! Im unsterilen Zustand lagerfähig (siehe Sterilisation)! Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden! Eine konventionelle Aufbereitung und Neuverpackung sind nicht möglich. Wenn Verpackung bei der Lieferung beschädigt ist, dann kontaktieren Sie den Hersteller.



Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

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

Wiederverwendbarkeit / Haltbarkeit

Obturatoren- und Prothesenmagnete sowie Abformpfosten sind nur einmal zu verwenden. Wiederverwendung ist unzulässig, da es zum mechanischen Versagen bzw. zu Oberflächenschäden durch die Aufbereitung kommen kann. Unter Einhaltung der Warnhinweise gewährleisten wir mindestens 5 Jahre Haltbarkeit gegen Durchscheuern (Perforation).



Warnhinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen. Bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind Obturatoren- und Prothesenmagnete (bzw. Epithesenmagnete) auszugliedern, um eine Beschädigung der Magnete zu vermeiden. Von magnetischen Datenspeichern und elektronischen Geräten ist etwas Abstand zu halten. Herzschrittmacher werden von Titanmagnetics® bei bestimmungsmäßiger Verwendung nicht beeinflusst, da kein direkter Kontakt (Völkel 1999) besteht. Diese Hinweise unbedingt auch an die Patienten weitergeben!



Gelockerte Titanmagnetics® können zu Verlust, Durchscheuern oder eingeschränkter Funktion führen. Patienten sollten unmittelbar die Praxis aufsuchen, damit die Magnete wieder befestigt werden können.



Die Magnetkerne sind bis 250 °C / 450 °F dauer temperaturbeständig. Daher dürfen sie nicht eingelötet oder eingelasert werden. Beim Lötten 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 ($\text{Sm}_2\text{Co}_{17}$) 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, Insertionszeitpunkt und Implantatort zurückzusenden.

Bitte die Produkt- und LOT-Nummern der Inserts und Prothesenmagnete auf der Patientenkartei und im Patientenpass notieren!

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.

REF LOT

UDI HIBC

Magnetfelder

Die Titanmagnetics® 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), bis 300 mT (Z-Line) bzw. bis 200 mT (D680). 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 (Perforation) sowie das MRT.

Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Allgemeine Grundlagen

Eine Sterilisation von Titanmagnetics® für Obturatoren ist vor der Verwendung in zahntechnischen oder epithetischen Laborprozessen in der Regel nicht sinnvoll. Die Titanmagnetics® werden jedoch bereits gereinigt und sterilisationsbereit in einer für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeigneten Sterilisationsverpackung angeliefert, **und können 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 (nichtzutreffend für USA).



Reinigung und Desinfektion

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



Kontrolle

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

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Die Titanmagnetics® können in der ursprünglichen Sterilisationsverpackung sterilisiert werden, wenn diese unbeschädigt 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 steco-system-technik aufgetragenen Siegelnaht: 7,96 +/- 0,60 N/5 mm.

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® 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 Titanmagnetics® in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.



Wiederverwendbarkeit

Die Titanmagnetics® 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



Unique Device Identification
Health Industry Bar Code



Herstelldatum



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Warnung vor magnetischem Feld



Obere Temperaturbegrenzung



Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Titanmagnetics® in einen Obturator

Modellherstellung

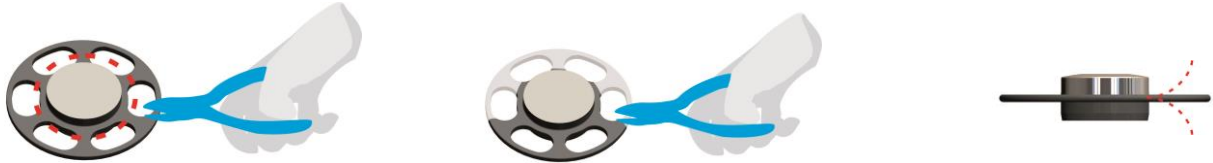
Die Modellherstellung zur Fertigung einer Obturatorprothese ist sehr stark abhängig von der Ausdehnung des Defektes und der geplanten Versorgung. Für räumlich begrenzte Defekte kann die Herstellung eines konventionellen Gipsmodells ausreichend sein. Für ausgedehnte Defekte können mehrteilige Modelle notwendig sein. Zum Teil kann es erforderlich sein, Modelle für Zwischenarbeitsschritte herzustellen.



Auswahl des passenden Magneten

Suchen Sie aus dem Sortiment die geeignete Größe (Produktlinie) von Obturatoren Titanmagnetics® aus. Kombinieren Sie nur Komponenten innerhalb einer Produktlinie!

Für einen besseren Verbund zum Silikon werden entsprechende Obturatore- und Prothesen Titanmagnetics® mit Retentionsring angeboten. Der Retentionsring kann gekürzt oder gebogen werden, um an die Platzverhältnisse angepasst zu werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Magnetkapsel nicht beschädigt wird.



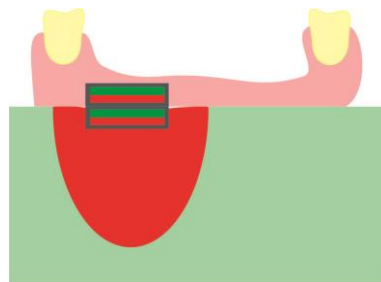
Modellation

Je nach Konstruktion des mehrteiligen Obturators können verschiedene Fertigungsschritte erforderlich sein. In der Regel erfolgt die Herstellung eines geteilten Obturators in mehreren Schritten. Es ist bei der Modellation und der Integration der Obturatoremagnete darauf zu achten, dass nur zusammengehörige Teile innerhalb einer Produktlinie (X-Line, Z-Line, W-Line) kombiniert werden. Die Auswahl der Produktlinie richtet sich nach der Größe des Defektes und nach den Anforderungen an die Haltekraft. Die Beispiele zeigen verkürzt die Vorgehensweise bei der Herstellung eines mehrteiligen Obturators.

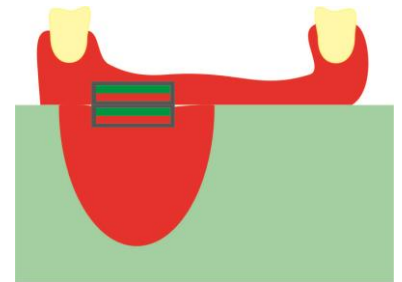
Mehrteiliger Obturator



Modellation und Fertigstellung erster Teil

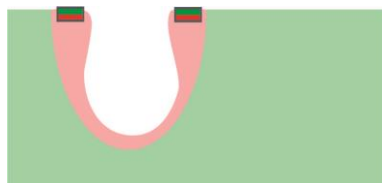


Modellation zweiter Teil

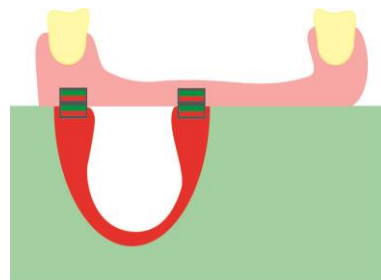


Fertigstellung zweiter Teil

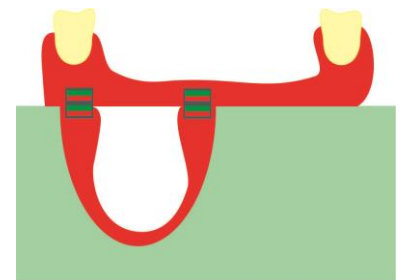
Geteilter Hohl-Obturator



Modellation und Fertigstellung erster Teil



Modellation zweiter Teil

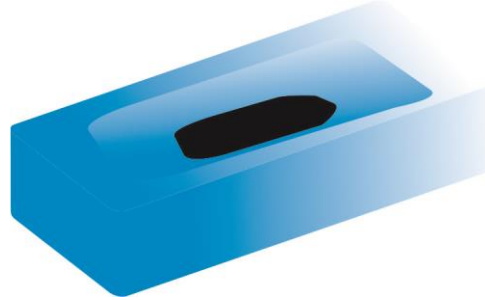
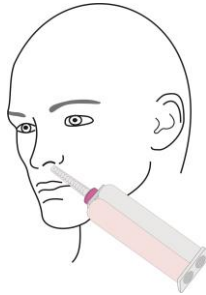


Fertigstellung zweiter Teil

Titanmagnetics® in eine Septumepithese

Abformung

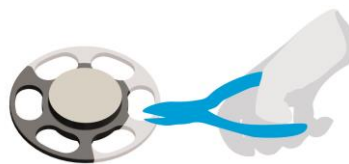
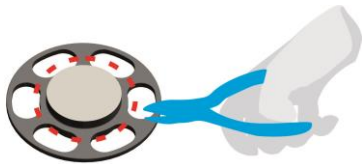
Die Abformung von Septumperforationen ist sehr kompliziert und wird nicht selten unter Narkose durchgeführt. Die Modellherstellung kann auf Basis konventioneller Abformungen oder auch mit Daten aus 3D Bildgebungsverfahren in additiven Verfahren erfolgen.



Auswahl des passenden Magneten

Suchen Sie aus dem Sortiment die geeignete Größe (Produktlinie) von Obturatoren Titanmagnetics® aus. Kombinieren Sie nur Komponenten innerhalb einer Produktlinie!

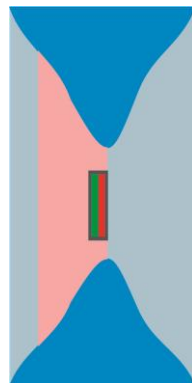
Für einen besseren Verbund zum Silikon werden entsprechende Obturatoren- und Prothesen Titanmagnetics® mit Retentionsring angeboten. Der Retentionsring kann gekürzt oder gebogen werden, um an die Platzverhältnisse angepasst zu werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Magnetkapsel nicht beschädigt wird.



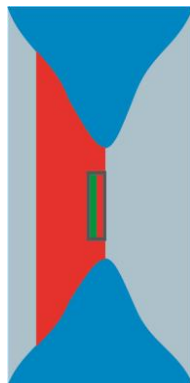
Septumepithese



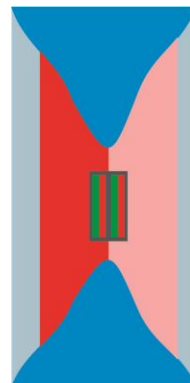
Modellherstellung



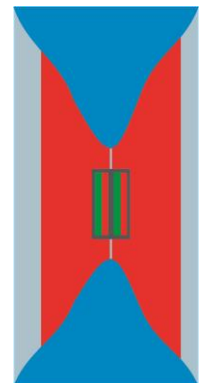
Modellation Teil 1



Fertigstellung Teil 1



Modellation Teil 2



Fertigstellung Teil 2