

Inhalt

1. Einleitung
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch
3. Sicherheitshinweise
4. Produktinformation
5. Produktauswahl
6. Vor der Verwendung
7. Lagerung und Mindesthaltbarkeit
8. Wartung / Montage
9. Fehlerbehebung
10. Entsorgung
11. Installation

Erklärung der Symbole nach DIN EN ISO 15223-1



1. Einleitung

Die Bedienungsanleitung ist Teil des Medizinprodukts. Sie enthält wichtige Hinweise für Sicherheit, Gebrauch und Entsorgung. Machen Sie sich vor der Benutzung des Produkts mit allen Bedien- und Sicherheitshinweisen vertraut. Benutzen Sie das Produkt nur wie beschrieben und für die angegebenen Einsatzbereiche. Händigen Sie die Produkte nicht an Dritte aus.



1.1 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

1.2 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 zahn technischer Aufwand (Stemmann '95, '97, Ziesche '98)
- + Magnetretinierte Hybridprothese auf Wurzelkappen (Spielberg 2001)

1.3 Literatur

Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

1.4 Titanmagnetics®

Die folgenden Anweisungen gelten für das Wurzelkappen Magnetsystem, bestehend aus Wurzelkappenmagneten, prothetischen Universalteilen und Zubehör. Die verschiedenen Steco® Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Produktnummer identifiziert:

V = Verbindungssteile / U = Prothesenmagnete (Epithesen-) / P = Positionsmanschetten / M = Modellhilfsteile

	X-Line	Z-Line
Wurzelkappenmagnet (V)		
Prothesenmagnet (U)		
Positionsmanschette (P)		
Ausbrennhülse (M)		
Modellierhilfe (M)		

1.5 Materialien

Wurzelkappenmagnet, Prothesenmagnet:
 Gehäuse: Reintitan ASTM F 67 (Grade 4) / Magnetkern: Sm_2Co_{17} , (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan laserverschweißt
 Positionsmanschette: Dentsilsilikon / Ausbrennhülse: PMMA / Modellierhilfe: Stahl

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung und Indikationen zum Einsatz von Wurzelkappenmagneten

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 Wurzelkappenmagnete können mit implantatgetragenen Titanmagnetics oder anderen Halteelementen kombiniert werden.

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

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

2.2 Anwender und Umgebung

Titanmagnetics® Produkte dürfen nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen, Zahn techniker und Epithetiker und nur in Ärztlichen Praxen und Laboren angewendet werden. Die Produkte dürfen nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung.

3. Sicherheitshinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen.

- **HINWEIS!** Bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie) sind Wurzelkappenmagnet(e) und Prothese(n) 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.

- **HINWEIS!** Bei Schäden an der Titanhülle (Perforation) sind die betroffenen Teile umgehend auszutauschen. Sonst kann die nicht mundbeständige Magnetlegierung (Sm₂Co₁₇) 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.
- **HINWEIS!** 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.

3.1 Rückverfolgbarkeit

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 Wurzelkappen- 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.

3.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, auftretende schwerwiegende Vorkommnisse die im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde zu melden.

3.3 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.

4. Produktinformation

4.1 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), 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.

4.2 Technische Daten

Für den oralen und extraoralen Einsatz gibt es Wurzelkappenmagnete in zwei Produktlinien mit unterschiedlichen Kopfdurchmessern und Abzugskräften.

Produkt	X-Line		Z-Line	
	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser
Wurzelkappenmagnet	2,60 mm	4,80 mm	3,00 mm	5,80 mm
Prothesenmagnet	2,65 mm	4,80 mm	3,15 mm	5,80 mm
Positionsmanschette	0,30 mm	15,00 mm	0,40 mm	15,00 mm
Ausbrennhülse	2,05 mm	5,30 mm	-----	-----
Modellierhilfe	Schaft ISO 103 (2,35 mm) oder ISO 123 (3,0 mm)		-----	
Abzugskraft*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g	

*Die Abzugskräfte wurden nach ISO 13017 ermittelt.

5. Produktauswahl

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

Die Titanmagnetics® sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Titanmagnetics® -Originalteilen und -Instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von steco-system-technik verwendet werden. Andernfalls wird jede Haftung ausgeschlossen.

6. Vor der Verwendung

6.1 Wiederverwendbarkeit / Haltbarkeit

Wurzelkappen- 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.

6.2 Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und Wiederverwendbarkeit

Eine direkte Anwendung der Titanmagnetics am Patienten erfordert eine Aufbereitung vor der Verwendung, da ein möglicher Kontakt zur Mundschleimhaut besteht. Beachten Sie dazu bitte die gesonderte Aufbereitungsanweisung für Titanmagnetics® auf der Website, die auch für die Aufbereitung der Wurzelkappenmagnete gilt: www.steco.de/download.

7. Lagerung und Mindesthaltbarkeit

Sauber und trocken lagern! Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden! Eine konventionelle Aufbereitung und Neuverpackung sind nicht möglich. Wenn die Verpackung bei der Lieferung beschädigt ist, kontaktieren Sie den Hersteller.

8. Wartung / Montage

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 Oberflächen der Produkte 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.

9. Fehlerbehebung

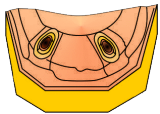
Häufigste Fehlfunktionen	Mögliche Ursache	Aktion
Magnet hält die Prothese nicht	Der Abstand des Prothesenmagneten zum Wurzelkappenmagnet ist zu groß. Plaque-Einlagerung oder falsch eingesetzt.	Plaque beseitigen und den Prothesenmagneten erneut einarbeiten.
Prothese wird abgestoßen oder hält nicht mehr	Patient war im MRT (starkes Magnetfeld)	Austausch der Magnete

10. Entsorgung

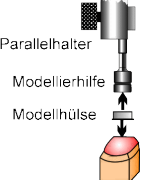
Die Produkte können wie andere potentiell infektiöse Produkte entsorgt werden.

11. Installation

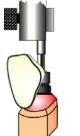
Arbeitsanleitung zum Einbau von Wurzelkappenmagneten.

1. 


Modellherstellung:
Herstellen des Sägestumpfmodells, danach Modellieren einer flachen Wurzelkappe wie gewohnt.

2. 

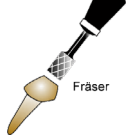
Modellierhilfe:
WK-Modellierhilfe mit aufgesetzter Modellhülse (zum Ausbrennen) in den Parallelhalter einsetzen. Auswahl für 2,35 mm Schaft (ISO 103) oder 3 mm Schaft (ISO 123) möglich.

3. 

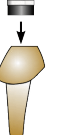
Aufstellung:
Aufstellung der Zähne nach ästhetischen und funktionellen Gesichtspunkten, Fixierung der endgültigen Aufstellung durch Vorguss. Ausschleifen des Prothesenzahnes für den Magneten. Mit WK-Modellierhilfe die Position der Hülse auf der Wurzelkappe ermitteln (niedrig über dem Stumpf platzieren,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

4. 

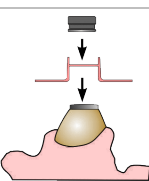
Modellation Wurzelkappe:
Anwachsen der Modellhülse auf die Wurzelkappen-Modellation. Dabei wird die Hülse zirkulär dünn umwacht (konische Ausformung). Fertige Modellation einbetten, gießen und wie gewohnt ausarbeiten. Es gibt keine Vorgaben hinsichtlich der zu verwendenden Legierung.

5. 


Ausarbeiten:
Die Aufnahme für den Wurzelkappenmagnet mit zylindrischer Fräse nur leicht säubern, so dass er passt und die Klebefuge nicht unnötig vergrößert wird. Mit Aluminium-Oxid (110/125 µm, 2 bar) ausstrahlen. Ggf. Politur der Wurzelkappe.

6. 


Einkleben des Wurzelkappenmagnetes:
Der konvexe Wurzelkappenmagnet wird mit einem mundbeständigen Dentalkleber (z. B. PANA VIA™ 2.0) in die Wurzelkappe 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 Wurzelkappenmagneten wird in die Wurzelkappe eingeklebt. Der (polierte) Rand des Magneten wird nicht vom Gussobjekt eingefasst.

7. 

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

8. 

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

9. 

Fertigstellung in der Zahnarztpraxis:
Die Prothese wird im Bereich der Magneten von basal entsprechend der Größe des Gegenmagneten ausgespart. Kaltpolymerisat (z.B. Paladur, Kulzer) oder Komposit Klebstoff (z.B. Quick up®; Voco GmbH) wird in die Aussparungen und auf die Retentionsnut des Prothesenmagneten gegeben und die Prothese eingesetzt. Warten, bis der Kunststoff gut abgebunden hat (Herstellereangaben beachten). 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 neuanzufertigende Prothese eingearbeitet werden. Die Positionsmanschette wird über die Wurzelkappe 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 Wurzelkappe im Mund kann die Prothese auch auf dem Modell der abgeformten Wurzelkappe 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.