Gebrauchsanweisung Titanmagnetics® für Implantate

K.00.01.DE17/10.26

Die Gebrauchsanweisung 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.

Inhalt

1. Einleitung
2. Einsatz von Titanmagnetics® für Implantate
3. Sicherheitshinweise
4. Produktinformation
5. Produktauswahl
6. Vor der Verwendung
7. Lagerung
8. Wartung / Montage
9. Fehlerbehebung
10. Entsorgung
11. Installation

1. Einleitung

1.1 Titanmagnetics®

Titanmagnetics® Produkte werden durch den Anfangsbuchstaben der Artikelnummer (REF) identifiziert: I (Inserts), U (Prothesen-/Epithesenmagnete), A (Abformpfosten), M (Modellimplantat), P (Positionsmanschetten), H (Ratscheneinsätze). Die Produktlinie wird durch die Buchstaben X, Z, K oder T in der Artikelnummer vor der Höhenangabe gekennzeichnet (siehe 1.2 Label)

Die vorliegende Gebrauchsanweisung [K.00.01.DE…] gilt für Titanmagnetics® Inserts sowie die zugehörigen Prothesen-/Epithesenmagnete, Abformpfosten, Modellimplantate, Positionsmanschetten und Ratscheneinsätze der Produktlinien X-, Z-, K- und T-Line, für die orale und extraorale Anwendung.

Für Titanmagnetics® Wurzelkappen- und Obturatormagnete (REF-Präfix V, Produktlinien X, Z und W) gilt die gesonderte Gebrauchsanweisung [K.00.23.DE…], die dem jeweiligen Produkt beiliegt bzw. unter https://steco.de/download/ abrufbar ist.

In der folgenden Tabelle sind Produktbeispiele der Produktlinien abgebildet.

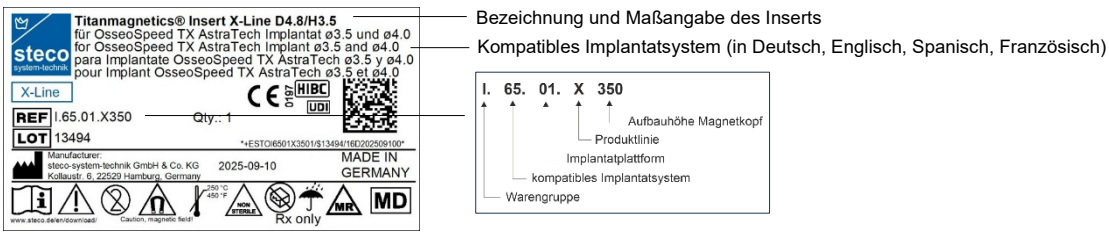
	Artikelnummer Identifizierung	X-Line	K-Line	Z-Line	T-Line	Indikation
Implantatspezifische magnetische Abutments						
Insert	**I.01… I.02… usw.**					Magnetisches Abutment zum Einschrauben in ein Implantat - Anschlussgeometrie abhängig vom Implantat-System - ggf. unterschiedliche Aufbauhöhen und Produktlinien verfügbar
Prothetische Universalteile (Produktlinienspezifisch)						
Prothesen- / Epithesenmagnet	**U.00.01… U.00.02…**					Für alle Produktlinien sind passende Gegenmagnete zur Einarbeitung in Prothesen und Epithesen erhältlich. Für Epithesen aus Silikon stehen zusätzlich Epithesenmagnete mit Retentionsring zur Verfügung. Die X-Line und Z-Line können außerdem mit Epithesenmagneten mit Kragen kombiniert werden, die eine zusätzliche seitliche Stabilisierung ermöglichen.
Zubehör (Produktlinienspezifisch)						
Abformpfosten	**A.00.01… A.00.02….**		*			Magnetische Abformung von Titanmagnetics® Inserts. *Zur Abformung der K-Line wird der Prothesenmagnet verwendet.
Modellimplantat	**M.00.01… M.00.05…**					Modellherstellung ohne den Original-Implantataufbau (Insert) zu verwenden.
Positionsmanschette	**P.00.01… - P.00.03…**				**	Schützt den perimplantären Bereich beim Einpolymerisieren des Prothesenmagneten und Ausformen der Prothesenbasis. **Für die T-Line ist eine Positionsmanschette nicht erforderlich.
Resilienzring	**P.00.05.K1**	-		-	-	Zum Einhalten des Resilienzabstandes, um das Zusammentreffen der beiden K-Line-Magnete zu vermeiden.
Ratscheneinsatz	**H.00…**					Werden in Ratschen eingesetzt und sind zum Einschrauben, Festziehen und/oder Lösen von Inserts vorgesehen - Für verschiedene Ratschen verfügbar - Für jede Produktlinie gibt es separate Ratscheneinsätze - Z- und T-Line haben den gleichen Magnetkopf-durchmesser

1.2 Label

Auf dem Label des Inserts ist die Bezeichnung des Inserts und das kompatible Implantatsystem benannt. Der Punkt in Maßangaben (z. B. D4.8/H3.5) entspricht dem Dezimaltrennzeichen (D4,8 mm, H3,5 mm). Der Punkt in der Artikelnummer (REF) trennt die REF-Bestandteile und ist kein Dezimalzeichen.

Die richtige Wahl des Inserts zum kompatiblen Implantatsystem sollte schon vor der Anwendung über den Katalog, die Systemgruppen oder mit einem Steco-Mitarbeiter getroffen worden sein.

Beispiel:



1.3 Materialien

Insert, Prothesenmagnet, Resilienzring, Abformpfosten, Modellimplantat, Ratscheneinsatz:
Gehäuse: Reintitan ASTM F 67 (Grade 4) / Magnetkern: Sm_2Co_{17}, (enthält Fe und Cu) gasdicht in Titan laserverschweißt / Eisenjoch: ST37 (nur bei T-Line)
Positionsmanschette: Dentalsilikon / Modellimplantat: Edelstahl 1.4122 (M.00.05.X900)

MADE IN GERMANY
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 Internet www.steco.de

Gebrauchsanweisung Titanmagnetics® für Implantate

K.00.01.DE17/10.26

Erklärung der Symbole

	Name Anschrift YYYY-MM-DD	Hersteller in Kombination mit Herstelldatum			Gebrauchsanweisung beachten		Warnung vor magnetischem Feld		Achtung!
	Nicht zur Wiederverwendung		Obere Temperatur-begrenzung		Nicht steril		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Trocken lagern
REF	Artikelnummer	LOT	Chargennummer	UDI	Unique Device Identification	HIBC	Health Industry Bar Code	Qty.	Stückzahl
MD	Medizinprodukt	Rx only	Verschreibungs-pflichtig	CE	CE-Kennzeichnung	CE 0197	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle		Händler
MR	Bedingt MR sicher	CH REP	Schweizer Bevollmächtigter	UK REP	Britischer Bevollmächtigter		Importeur		

1.4 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 (Stemmann1995,1997, Ziesche 1998)

Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Hersteller angefordert werden.

1.5 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

2. Einsatz von Titanmagnetics® für Implantate

2.1 Zweckbestimmung
Titanmagnetics® haben die Zweckbestimmung Zahn-, Gesichts- und Defektprothesen langzeitig im und am menschlichen Körper wiederabnehmbar zu befestigen.

Indikation
Geroprothetik: Verankerung von Hybrid- und Teilprothesen bei Klasse III- (zahnloser Kiefer) und Klasse II- (reduzierter Restzahnbestand) Versorgungen. Für Klasse III-Versorgungen sind bei herausnehmbarem Zahnersatz im Oberkiefer 6 Implantate und im Unterkiefer 4 Implantate vorgesehen. Abhängig von den anatomischen und prothetischen Gegebenheiten kann im individuellen Fall eine von der oben beschriebenen Anzahl von Implantaten abweichende Versorgung indiziert sein. Aufgrund der vernachlässigbar geringen Belastungen, die auf das Implantat einwirken, können bei Planung von magnetgestütztem Zahnersatz kurze Implantate (6 mm) gesetzt werden (nur X- und Z-Line).

Defektprothetik: Verankerung von Gesichtsprothesen (Epithesen) und Resektionsprothesen. Bitte verwenden Sie das Produkt für keine anderen Zwecke.

Kontraindikation
- Dysfunktionen wie z. B. Bruxismus.
- Für die K-Line sollen die Implantate mindestens 12 mm lang sein.
- T-Line-Inserts und Prothesenmagnete mit Retentionsring und/oder Kragen sind nicht für die orale Anwendung vorgesehen.
- Unverträglichkeit oder Allergien gegen verwendete Materialien.

2.2 Anwender und Umgebung
Titanmagnetics® dürfen nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen, Zahntechniker und Epithetiker und nur in Gesundheitseinrichtungen angewendet werden. Der Erwerb der Produktkenntnis erfolgt durch Studium der Gebrauchsanweisung oder persönliche Beratung durch von Steco geschultes Personal. Die Produkte dürfen nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder entgegen der Zweckbestimmung.

3. Sicherheitshinweise

Im Umgang mit Magneten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen.

- Bitte beachten Sie die Angaben der Implantathersteller!
- Eine Sofortversorgung ist in Einzelfällen bei ausreichender Primärstabilität des Implantats nur möglich, wenn der Implantathersteller die Möglichkeit einer Sofortversorgung auslobt und die Verteilung der prothetischen Halteelemente zur Vermeidung einer Implantatüberlastung geeignet ist.
- Je nach statischer Verteilung und Art der prothetischen Halteelemente kann die Versorgung nur schleimhautgetragen oder auch kombiniert schleimhaut- und implantatgetragen sein (cover denture).
- Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen, Prothetikern, Epithetikern und Zahntechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Es wird unbedingt empfohlen, dass Titanmagnetics®-System nur mit kompatiblen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Steco zu verwenden.
- Die Verwendung von Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Titanmagnetics®-System vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.
- Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie mögliche Komplikationen durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen vermeiden. Steco bietet zu diesem Zweck eine ausführliche Beratung.
- Beschädigung der Magnete bei Durchführung von MRI-/MRT-Diagnosen (Magnetic Resonance Imaging bzw. Kernspintomographie). Implantatmagnet(e) und Prothese(n) sind vorher auszugliedern. Bei Aufenthalt in MRT-Umgebungen darf eine magnetische Feldstärke von (300 mT/ 3.000 Gauss) nicht überschritten werden.
  Es besteht keine Verletzungsgefahr, jedoch die Gefahr der Schwächung oder Umpolung der Magnete, woraufhin diese umgetauscht werden müssen. Bei aseptischer Lagerung ist ein erneutes Einschrauben beim selben Patienten ohne Aufbereitung möglich.
- Halten Sie mind. 1 cm Abstand zu magnetischen Datenspeichern und elektronischen Geräten. Herzschrittmacher werden von Titanmagnetics® bei bestimmungsmäßiger Verwendung nicht beeinflusst, da kein direkter Kontakt besteht (Völkel 1999).
- Gelockerte Inserts können zu einem Gewindebruch und/oder einer Beschädigung der Implantat-Innengewinde führen. Patienten sollten unmittelbar die zahnärztliche Praxis aufsuchen, damit die Inserts wieder fest angezogen werden können. Es ist darauf zu achten, dass die Prothese basal um den Magnetkopf des Inserts trichterförmig ausgeformt ist.
- Nicht mit Zange oder Hand eindrehen.
- Bei intraoraler Anwendung der Produkte ist generell auf eine Sicherung gegen Verschlucken oder Aspiration zu achten.
- Bei Schäden an der Titanhülle (Perforation) sind die betroffenen Teile umgehend auszutauschen. Die nicht mundbeständige Magnetlegierung (Sm_2Co_{17}) kann bei Schäden freigesetzt werden und durch Korrosion zu einem Verlust an Magnetkraft und zu einer weiteren Zerstörung der Titanhülle führen. Die bis zu 0,2 mm dünnen Titanhüllen dürfen niemals beschliffen werden.
- Magnetkerne sind bis 250 °C/ 450 °F dauertemperaturbeständig, dürfen jedoch nicht eingelötet oder gelasert werden. Beim Löten geht die Magnetkraft durch die hohe Hitze irreversibel verloren. Beim Lasern kann die Titanhülle perforiert werden.

MADE IN GERMANY
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 Internet www.steco.de

- Die Einzelteile werden optimal an die verschiedenen Implantatsysteme angepasst. Verwenden Sie daher nur Titanmagnetics® Originalteile und -instrumente. Die Inserts sind Teil eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Titanmagnetics® Originalteilen und -instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von Steco verwendet werden. Andernfalls wird jede Haftung ausgeschlossen.
- Installation in das Implantat: Ein Drehmoment von 20 Ncm niemals überschreiten! Zu geringes oder zu hohes Drehmoment kann die Dauerstabilität der Verbindung negativ beeinflussen.
- Installation in ein Abutment: Ein Drehmoment von 15 Ncm niemals überschreiten! Zu geringes oder zu hohes Drehmoment kann die Dauerstabilität der Verbindung negativ beeinflussen.
- Extraoral: Titanmagnetics® Inserts dürfen nicht gedeckt unter Weichgewebe einheilen. Die Verwendung ist ausschließlich nach Freilegung des Implantats entsprechend der Zweckbestimmung zulässig.

3.1 Rückverfolgbarkeit

Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreiber unter Angabe von Artikel- und LOT-Nummern, Insertionszeitpunkt und Implantatort zurückzusenden. Bitte die REF- und LOT-Nummern der Inserts und Prothesenmagnete in 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

3.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

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

3.3 Unerwünschte Nebenwirkungen

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR, EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die Inserts verfügbar. Dieser SSCP ist auf folgender Website erhältlich: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

3.4 Gesonderte Hinweise an Patienten

Bitte vermerken Sie wichtige Daten wie Chargennummer (LOT) und Artikelnummer (REF) in der Patientenkartei und im Patientenpass! Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die Sicherheitshinweise!

4. Produktinformationen

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- und K-Line), bis 300 mT (Z-Line) bzw. bis 143 mT (T-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 Titanmagnetics® in vier Produktlinien mit unterschiedlichem Design, Kopfdurchmesser und Abzugskraft.

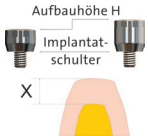
Produkt	**X-Line**		**K-Line**		**Z-Line**		**T-Line** (nur extraoral)	
Oberfläche	sphärisch		konisch		sphärisch		teleskopisch	
	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser	Höhe/Länge	Durchmesser
Inserts	div.	4,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm	div.	5,80 mm
Prothesenmagnet	2,65 mm	4,80 mm	5,00 mm	5,20 mm	3,15 mm	5,80 mm	5,70 mm	5,80 mm
Positionsmanschette	0,30 mm	15,0 mm	0,00 mm	15,0 mm	0,40 mm	15,0 mm	0,30 mm	15,0 mm
Resilienzring	-----	-----	0,30 mm	6,00 mm	-----	-----	-----	-----
Abformpfosten	6,95 mm	4,80 mm	Prothesenmagnet verwenden!		6,95 mm	5,80 mm	7,50 mm	5,80 mm
Modellimplantat	9,00 mm	4,80 mm	7,50 mm	5,20 mm	10,00 mm	5,80 mm	10,50 mm	5,80 mm
Ratscheneinsatz	div.	4,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm	div.	5,80 mm
Abzugskraft*	1,6 N / 163 g		1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g		1,4 N / 143 g	

*Die Abzugskräfte wurden nach ISO 13017 ermittelt.

5. Produktauswahl

5.1 Auswahl des passenden Magneten

1. Bitte bestimmen Sie vor dem Einschrauben die Schleimhautdicke.
   - Die Inserts werden mit integrierten Distanzhülsen in verschiedenen Aufbauhöhen angeboten. Die Höhenangabe aus der Bezeichnung des Inserts bezieht sich auf den Abstand zwischen Implantatschulter und Funktionsfläche (X-Line, Z-Line) bzw. Implantatschulter zu Basis des Konus der K-Line bzw. Basis des Teleskopes der T-Line.
   - Subgingival eingebrachte Inserts sollen mindestens 1 mm aus der Schleimhaut ragen (H > X).



2. Suchen Sie aus dem Produktkatalog bzw. den Systemübersichten die für das verwendete Implantat- bzw. Plattensystem passende Systemgruppe aus (Implantatplattform beachten).
3. Entscheiden Sie, ob Sie direkt auf dem Implantat (gilt auch für Platten- und Gerüstimplantate), oder auf einem Abutment (Basispfosten) arbeiten wollen.
4. Wählen Sie die passende Produktlinie entsprechend der Platzverhältnisse und der Anforderungen an Haltekraft und seitlicher Führung.
5. Wählen Sie die Aufbauhöhe entsprechend der Hautdicke über dem Implantat bzw. der Platte so, dass die Funktionsfläche des Magnetaufbaus etwa 1 mm übersteht und beachten Sie die Aufbauhöhe der entsprechenden Gegenmagnete.

5.2 Auswahl der Produktlinie

Die Auswahl der Produktlinie richtet sich nach den Platzverhältnissen, dem Winkel der Implantatachsen und den Ansprüchen an Haltekraft und seitlicher Führung sowie der Indikation des Implantatsystems.

Produktlinie	Einsatzbereich	Besonderheiten
X-Line	Oral / Extraoral	Ist durch ihre flache Oberfläche relativ unabhängig von Divergenzen oder Konvergenzen der Implantatachsen, nimmt aber auch keine seitlichen Kräfte auf.
K-Line	Oral / Extraoral	Der 10° Konus erlaubt einen maximalen Winkel von 15° zwischen zwei Implantaten. Die K-Line ist ein nicht-friktiver Konus, der auch seitliche Kräfte aufnimmt. Für die K-Line sollen die Implantate mindestens 12 mm lang sein.
Z-Line	Oral / Extraoral	Ist durch ihre flache Oberfläche relativ unabhängig von Divergenzen oder Konvergenzen der Implantatachsen, nimmt aber auch keine seitlichen Kräfte auf.
T-Line	Extraoral	Die T-Line sollte immer mit X-Line oder Z-Line kombiniert werden. Mehrere T-Line Inserts können nur exakt parallel zueinander genutzt werden, bzw. wenn die Prothesenmagnete in einer weichen Prothesenbasis fixiert sind.

6. Vor der Verwendung

6.1 Wiederverwendbarkeit / Haltbarkeit

Inserts, Prothesenmagnete und Abformpfosten sind nur einmal zu verwenden. Wiederverwendung ist unzulässig, da es zum mechanischen Versagen der Gewinde bzw. zu Oberflächenschäden durch die Aufbereitung kommen kann. Ratscheneinsätze können bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - bis zu 50-mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Wiederverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Unter Einhaltung der Warnhinweise gewährleisten wir mindestens 5 Jahre Haltbarkeit gegen Durchscheuern (Perforation).

MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de

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

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für alle Titanmagnetics® Ratscheneinsätze (H...) und für die einmalige Aufbereitung von Titanmagnetics® Inserts (I….) und Positionsmanschetten (P.00…). Im Folgenden Instrumente genannt.

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

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 Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät), Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden 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.

Achtung: Für die jeweiligen Instrumente sind zusätzliche bzw. abweichende Vorgaben zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Ablauf:

1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
2. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
3. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad[1] ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vorsichtiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
4. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
   Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels[1] ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

[1] Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung)

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung gegebenenfalls eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „besondere Hinweise“): Zerlegen Sie Instrumente so weit wie möglich
2. Legen Sie die Instrumente - unter Verwendung eines engmaschigen Siebkorbs (Kleinteilekorb) - in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und dass eine Position gewählt wird, bei der die Sprühstrahlen des RDG nicht abgeschattet sind.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach dem Programmablauf aus dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels jeweils angegebene Konzentration (in Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend Anmerkung 1 in Kapitel 6.6.2.2 von ISO 17664-1: 2021 wie oben vorgegeben) berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),

MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de

- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance//Registrierung/ bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.
Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxin-einheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Manuelle Reinigung

1. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Zerlegen Sie Instrumente so weit wie möglich.
2. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind, dabei vorsichtiges Bürsten der Bohrungen und Außenseite (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“).
3. Achten Sie dabei darauf, dass Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.
4. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.
5. Entnehmen Sie Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.
6. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
7. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Manuelle Desinfektion

1. Legen Sie gereinigte und kontrollierte Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind.
2. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.
3. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
4. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach.
5. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.
6. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
7. Verpacken Sie möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurden Worst Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen (insbesondere an den Schlüsselflächen) und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Achten Sie insbesondere bei den O-Ringen auf eine intakte Oberfläche. Es dürfen sich keine Bestandteile (z. B. Grat) aus der Oberfläche lösen, die in das Implantat oder das Operationsfeld gelangen könnten. Beschädigte O-Ringe müssen ausgetauscht werden, um einen zuverlässigen Halt des Ratscheneinsatzes in der Ratsche zu gewährleisten. Zusätzlich ist auf Unversehrtheit der Schlüsselflächen zu achten.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Instrumenten 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 Gravitationsverfahren[2] (mit ausreichender Produkttrocknung[3])
- 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/ANSI AAMI 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)[4]	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

[2] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig
[3] 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.
[4] bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie keine Plasmasterilisation.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“: Eine Sterilisation der Ratscheneinsätze im montierten Zustand (nur H.06.01.X1/Z1/K1) ist nicht zulässig!
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

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

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)

MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de

- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit
Die Instrumente können - bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind (siehe auch Kapitel „Kontrolle“) - bis zu der in Kapitel „Besondere Hinweise“ angegebenen Anzahl wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Dokumentation
Sie können die Anzahl der Aufbereitungen digital überwachen oder mit Hilfe des Formulars K.00.75.DE... dokumentieren.

Besondere Hinweise

		Inserts	Positionsmanschetten	Ratscheneinsätze
Spülvolumen (Einmalspritze mit aufgesetzter Einmalkanüle)		-	-	1 ml
Bürste		weiche Standardbürste (Zahnbürste)	weiche Standardbürste (Zahnbürste)	Blindkavitäten: konische Interdentalbürste Außenseite: weiche Standardbürste (Zahnbürste)
spezielle Vorgehensweise bei	Zerlegen	-	-	nur bei Variante mit kl.Schraube: Schraube herausschrauben bei Varianten mit O-Ring: O-Ring nicht demontieren
	Vorbehandlung	Bürsten	Nicht erforderlich	Blindkavitäten: spülen und bürsten Außenseite: bürsten
	manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten	Bürsten	Blindkavitäten: spülen und bürsten Außenseite: bürsten
	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb	im Kleinteilekorb
	Wartung/Montage	Standard Ölen o. Einfetten verboten	Standard Ölen o. Einfetten verboten	Variante mit Schraube zerlegt verpacken bei Varianten mit O-Ring: Überprüfung, ggf. Austausch des O-Rings, Ölen o. Einfetten verboten
Verpackung		Standard	Standard	Standard
Sterilisation		Standard	Standard	Standard
maximal zulässige Zyklenzahl		1(!)	1(!)	50

7. Lagerung



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 bzw. versehentlich nach dem Auspacken der Lieferung beschädigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie den Hersteller.

8. Wartung/Montage

8.1 Nach der Implantation

- Patienten sollten zum 3- bis 6-monatlichen Recall in die Praxis bestellt werden, um die Titanhüllen auf Abnutzung sowie die Inserts auf Lockerung zu kontrollieren.
- Niemals mit Metallinstrumenten an oder auf den Produkten kratzen.

Bei **oraler** Anwendung zusätzlich beachten:

- Prothese sowie Inserts 2x täglich, nur mit normaler Zahn- oder Prothesenbürste reinigen. Nicht mit scharfkantigen Gegenständen reinigen und keine abrasive Zahnpasta nutzen.
- Vermehrte Plaqueanlagerung an den hochglanzpolierten Inserts konnte nicht festgestellt werden (Tiller 1993, 1995). Sollte es dennoch zu Zahnsteinablagerungen auf oder an den Inserts kommen, sind diese umgehend zu beseitigen. Zur Entfernung dürfen nur Kunststoffinstrumente verwendet werden. Ablagerungen auf den Funktionsflächen führen zu einer Abstandsvergrößerung. Daraus resultiert ein scheinbarer Verlust von Haltekraft.
- Die Prothesen sind auf ihren korrekten Sitz zu prüfen. Dabei ist auf die mögliche Notwendigkeit einer Unterfütterung zu achten, um eine rein implantatgetragene Konstruktion zu vermeiden.

Bei **extraoraler** Anwendung zusätzlich beachten:

- Um periimplantäre Entzündungen zu vermeiden, erfordert es einer eigenständigen Pflege der Patienten um die Haut unter und am Magneten. Die von uns diesbezüglich empfohlene Pflege besteht aus dem täglichen Reinigen der Implantate und der umgebenden Haut. Zu den Hygienemaßnahmen zählen die regelmäßige und vollständige Eliminierung von Belägen auf der Implantatoberfläche. Eine sorgfältige Hygiene (mit Wasser und Seife) eliminiert Krusten wirkungsvoller als eine regelmäßige Hygiene (Alsaeed 2010).
- Um Komplikationen zu vermeiden, müssen den Epithetikern mögliche Druckstellen durch die Epithese rechtzeitig gemeldet und gegebenenfalls korrigiert werden.
- Zur Erholung der Haut sollte die Epithese nachts abgenommen werden (Cernovsky 2017).

9. Fehlerbehebung

Häufigste Fehlfunktionen	Mögliche Ursache	Aktion
Magnet hält die Prothese nicht	Der Abstand des Prothesenmagneten zum Insert ist zu groß. Plaqueeinlagerung/Verschmutzungen oder falsch eingesetzt.	Plaque/Verschmutzungen beseitigen und den Prothesenmagneten erneut einarbeiten.
Prothese wird abgestoßen oder hält nicht mehr	Patient war im MRT (starkes Magnetfeld)	Austausch der Magnete
Fraktur des Inserts	Fehlbelastung durch die Prothese und Lockerung des Inserts	Austausch der Magnete
Ratscheneinsatz steckt fest, verhakt	Ratsche verkantet oder abgenutzt	Neuer Ratscheneinsatz wird benötigt.

MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de

10. Entsorgung

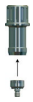
Die Produkte können wie andere potentiell infektiöse Produkte entsorgt werden.
Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinischen Produkte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.
Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

11. Installation

Im Folgenden werden drei Konstellationen erläutert, unter denen der Einsatz der Titanmagnetics® möglich ist.

11.1 Titanmagnetics® in eine vorhandene Prothese (Chairside)

a) Applikation



1. Nach sachgemäßer Entfernung der Abdeckschraube Titanmagnetics® Insert mit seiner konvexen bzw. konischen Funktionsfläche in den Ratscheneinsatz einführen. Ein Magnet im Ratscheneinsatz führt zur kraftschlüssigen Verbindung.
   - Der Außen-Mehrkant des Titanmagnetics® Inserts und der Innen-Mehrkant des Titanmagnetics® Ratscheneinsatzes (X-Line: Achtkant; K-, Z-, T-Line: Zehnkant) müssen formschlüssig ineinanderpassen und dürfen nicht verkantet werden.
2. Insert vorsichtig in das Implantat eindrehen.

• Es ist zu beachten, dass das Insert nicht im Implantat verkantet. Die letzte Umdrehung erfolgt mit einer Ratsche mit einer Drehmomentbegrenzung von 20 Ncm. Bei der Anwendung auf Abutments ist ein geringeres Drehmoment als bei der direkten Anwendung auf Implantaten erforderlich; das empfohlene Drehmoment beträgt 15 Ncm.

3. Festverschraubtes Insert nach 10-14 Tagen, unter Drehmomentkontrolle (20 Ncm in ein Implantat bzw. 15 Ncm in ein Abutment) nachziehen.
   - Um eine Lockerung des Inserts zu vermeiden (Frakturgefahr!), muss das Insert 10 - 14 Tage später mit dem Drehmomentschlüssel nachgezogen werden.

b) Einheilung

Das Insert kann bereits als Einheilkappe verwendet werden. Die Bildung einer Narbenmanschette erfolgt um das endgültige prothetische Aufbauteil und wird nicht wieder zerstört (Donath). Zwischen Applikation und Funktionsabformung sollten 10 - 14 Tage zur Schleimhautregenerierung liegen. Die Einheilung hat offen zu erfolgen.

c) Einarbeitung



Die vorhandene Prothese wird an den Positionen über den Magneten von basal vorsichtig ausgeschliffen.
- Dieser Hohlraum muss so geschaffen werden, dass Insert und Prothesenmagnet störungsfrei unter der Prothesenbasis liegen.

d) Verwendung der Positionsmanschette



1. Positionsmanschette im Mund, über den Kopf des Inserts ziehen.
2. Prothesenmagnet in die flache Aussparung der Positionsmanschette setzen.
   - Die Positionsmanschette dient dem Schutz des Gingivasaumes und dem Schutz der Funktionsflächen beim Einpolymerisieren der Prothesenmagnete sowie der Herstellung einer Resilienz von 0,3 mm. Die Positionsmanschette ist aus Silikon und lässt sich nach dem Einpolymerisieren des Prothesenmagneten problemlos wieder entfernen.
   - Steht der Magnetkopf mehr als 2 mm über der Gingiva (z. B. bei transgingivalen Implantaten) wird die Positionsmanschette P.00…1 verwendet. Die umgekehrt trichterförmige Gestaltung der Positionsmanschette führt zu einer entsprechenden Ausformung in der Prothesenbasis. Das garantiert einen störungsfreien Sitz.
   - Bei äquigingival eingebrachten Inserts (1 - 2 mm über der Gingiva) kommt die Manschette P.00…2 zum Einsatz.
   - Für die K-Line wird zusätzlich ein Resilienzring, der als Abstandhalter (0,3 mm) zwischen Insert und Prothesenmagnet dient, eingesetzt. Die Positionsmanschette für die K-Line ist gelocht und wird über den Resilienzring gezogen.

e) Fertigstellung



1. Prothesenmagnete mit Autopolymerisat (z.B. Paladur, Kulzer) oder Komposit-Klebstoff (z.B. Quick up®; Voco) in die zuvor ausgeschliffenen Hilfsteilpassungen einpolymerisieren.
2. Der Kunststoff wird von basal eingefüllt, die Prothese anschließend in den Mund eingebracht.
3. Der Patient muss bis zum Aushärten fest zu beißen (mind. 15 min).
   - Wird die Prothese vor dem vollständigen Auspolymerisieren ausgegliedert, kann es zu einer nicht korrekten Position der Prothesenmagnete und damit zu Okklusionsstörungen oder vorzeitigem Verschleiß der Titanmagnetics® kommen.
4. Kunststoffüberschuss in der Prothesenbasis vorsichtig und ohne die Titanhülle zu beschädigen entfernen.
5. Die Positionsmanschette und ggf. den Resilienzring entfernen und die Prothese basal ausarbeiten.

11.2 Titanmagnetics® in eine neuanzufertigende Prothese (Labside)

a) Applikation (siehe unter 11.1)

b) Abformung



Abformpfosten für die passende Produktlinie auf das Insert setzen. Ein Magnet im Abformpfosten sorgt für eine kraftschlüssige Koppelung.

1. Mit den Fingern den Abformpfosten unter leichtem Ruckeln auf festen Sitz prüfen.
   - Beim Einsatz der K-Line wird der Prothesenmagnet (U.00.01.K500) als Abformpfosten verwendet.
2. Mit einem geschlossenen individuellen Abformlöffel, der über den Implantatpositionen ca. 1 cm hoch auszublocken ist, abformen.
   - Als vorteilhaft hat sich das direkte Umspritzen des Abformpfostens mit Abformmaterial (z.B. Impregum oder Espe) erwiesen.

c) Modellherstellung

Das Modellimplantat wird in den Abformpfosten gesteckt. Über die integrierten Magnete kommt es zur kraftschlüssigen Verbindung.
- Das Modell sollte aus einem kantenstabilen Superhartgips und Modellkunststoff (im Bereich der Implantatpositionen) gefertigt werden.

d) Bissnahme/Aufstellung



Prothesenmagnete werden bereits in die Bissschablone und in die nachfolgende Aufstellung eingearbeitet.
- Dieses führt zu einer erhöhten Sicherheit bei den entsprechenden Behandlungsabläufen. Das Labor sollte dafür eigene Prothesenmagnete verwenden.

e) Modellgussbasis/Vorwall



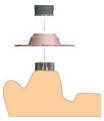
Teil des Magnetkopfes des Inserts trichterförmig ausblocken.
- Funktionell und ästhetisch optimale Ergebnisse werden erreicht, wenn mit einem zuvor angefertigten Vorwall gearbeitet wird.

MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de

f) Fertigstellung

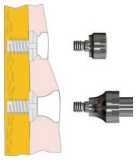
1. Positionsmanschette auf dem Modell über den Kopf des Inserts ziehen.
   - Die Positionsmanschette dient dem Schutz der Funktionsflächen beim Einkleben der Prothesenmagnete und der Herstellung einer Resilienz von 0,3 mm
2. Prothesenmagnete mit Prothesenkunststoff (z.B. Paladur, Kulzer) oder Komposit-Klebstoff (z.B. Quick up®; Voco) in die entsprechenden Hilfsteil-passungen einkleben oder -polymerisieren.
3. Nach dem Festsetzen des Prothesenmagneten, die Positionsmanschette und ggf. Resilienzring entfernen und die Prothese basal ausarbeiten.



11.3 Titanmagnetics® in eine Epithese

a) Auswahl des passenden Magneten

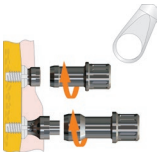
1. Passende Systemgruppe für das verwendete Implantat- bzw. Plattensystem aus dem Sortiment aussuchen (s. Katalog).
2. Entscheiden Sie, ob Sie mit einem Basispfosten oder direkt auf dem Implantat oder der Platte arbeiten wollen.
3. Wählen Sie die passende Produktlinie entsprechend der Platzverhältnisse und der Anforderungen an die Haltekraft und die seitliche Führung.
4. Wählen Sie die Aufbauhöhe entsprechend der Hautdicke über dem Implantat bzw. der Platte so, dass die Funktionsfläche des Magnetaufbaus etwa 1 mm übersteht.
5. Beachten Sie die Aufbauhöhe der entsprechenden Gegenmagnete.



b) Eindrehen der Implantataufbauten

Titanmagnetics® Insert mithilfe eines Titanmagnetics® Ratscheneinsatzes in das Implantat eindrehen und darauf achten, dass die Schlüsselflächen des Ratscheneinsatzes auf den
Schlüsselflächen des Magnetaufbaus nicht verkanten. Das Drehmoment beträgt 20 Ncm. Bei der Anwendung auf Abutments ist ein geringeres Drehmoment als bei der direkten Anwendung auf Implantaten erforderlich; das empfohlene Drehmoment beträgt 15 Ncm.

- Nicht mit Zange oder per Hand eindrehen, da das Insert bzw. Implantat beschädigt werden kann.
- Festverschraubtes Insert nach 10-14 Tagen, unter Drehmomentkontrolle (20 Ncm in ein Implantat bzw. 15 Ncm in ein Abutment) nachziehen.

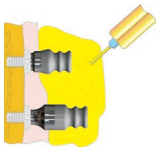


c) Einheilung

Das Insert kann bereits als Einheilpfosten verwendet werden. Die Bildung einer Narbenmanschette erfolgt um das endgültige epithetische Aufbauteil und wird nicht wieder zerstört (Prof. Donath).

d) Abformung

1. Abformpfosten für die passende Produktlinie auf das Insert setzen.
   - Bei der K-Line kann der Epithesenmagnet als Abformpfosten genutzt werden
   - Für stark geneigte Inserts ist für die X-Line eine Variante des Abformpfostens mit kurzem Kragen erhältlich.
2. Mit den Fingern den Abformpfosten unter leichtem Ruckeln auf festen Sitz prüfen.
3. Das abzuformende Areal mit den Abformpfosten mit Abformmasse umhüllen.



e) Modellherstellung

Modellimplantat in den Abformpfosten stecken. Über die integrierten Magnete kommt es zur kraftschlüssigen Verbindung.

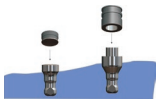
- Das Modell sollte aus einem kantenstabilen Superhartgips gefertigt werden.



f) Epithesenerstellung

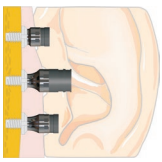
Vor der Modellierung der Epithese eine Kunststoffbasis, z.B. in Wachs, um die Epithesenmagnete anfertigen, um eine korrekte Positionierung zu erreichen. Für einen besseren Verbund zum Silikon werden entsprechende Epithesenmagnete mit Retentionsring angeboten. Der Retentionsring kann gekürzt oder gebogen werden, um an die Platzverhältnisse angepasst zu werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Magnetkapsel nicht beschädigt wird.

- Kunststoffbasis ohne weiteres in Silikon umsetzen.



g) Fertigstellung

1. Nach der Fertigstellung des Hilfsteils, Epithesenmagnete in Abhängigkeit des für die Epithese verwendeten Materials mit Kaltpolymerisat (z.B. Paladur, Kulzer) oder Silikon (z.B. Multisil, Bredent) in die Hilfsteilpassungen einpolymerisieren bzw. vulkanisieren.
   - Die Titanhülle darf dabei nicht beschädigt oder der Magnet überhitzt werden.
   - Retentionsnut ggf. Retentionsring des Epithesenmagneten muss mit dem Epithesenmaterial gefüllt sein.
2. Periimplantären Bereich zur Fertigstellung kegelförmig ausblocken, um Störungen durch die Epithesenbasis zu vermeiden und die Oberfläche des Inserts zu schützen.



MADE IN GERMANY

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 Internet www.steco.de