

CAD/CAM



Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung

Kronen- und Brückengerüste, Custom Abutments

Cercon® base,
 Cercon® base light,
 Cercon® base medium,
 Cercon® base colored,
 Cercon® ht
 ...by Compartis

Produktbeschreibung:

Cercon base, Cercon base light, Cercon base medium, Cercon base colored, Cercon ht (kurz: Cercon base) by Compartis® sind Gerüste aus Yttriumoxid-stabilisiertem Zirkonoxid (Y-TZP). Sie dienen der Herstellung von festsitzenden prothetischen Rehabilitationen. Der Werkstoff ist eine Oxidkeramik, welche sich durch besonders hohe Festigkeit auszeichnet.

Die Gerüste sind in den Farbvarianten weiß (Cercon base) sowie drei abgestuften elfenbein-Farben (Cercon base light, Cercon base medium, Cercon base colored) lieferbar. Eine hochtransuzente Farbvariante (Cercon ht), welche eine besonders hohe Lichttransmission aufweist, ergänzt das Produktangebot.

Cercon base Gerüste können – in Abhängigkeit von der Gerüstgestaltung – dentalkeramisch verblendet oder als voll-anatomische Rehabilitation inkorporiert werden. Die Auswahl der Werkstofffarbe erfolgt adäquat zu der reproduzierenden Zahnfarbe und den Platzverhältnissen, welche für die Verblendung zur Verfügung steht.

Bei vullanatomischen Rehabilitationen entfällt der Platzbedarf für die Verblendkeramik, wodurch gegebenenfalls Substanzschonender präpariert werden kann.

Gerüstwerkstoff	Zirkonoxid (Y-TZP)
Provisorische Befestigung	Möglich
Definitive Befestigung	<ul style="list-style-type: none"> • Adhäsives Befestigen • Konventionelles Zementieren

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“-Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Front- und Seitenzahnbereich:

- Abutments
- Konus- und Teleskop-Primärkronen
- Kronen
- Mehrgliedrige Brücken (bei maximal zwei Zwischengliedern zwischen den Pfeilerkronen)

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Zirkonoxid (Y-TZP) und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Bruxismus und therapieresistente Parafunktionen (bei keramisch verblendeten Gerüsten)
- Unzureichendes Platzangebot
- Inlaybrücken
- Individuelle Wurzelstifte
- Enossale Implantate

Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie: • Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen • Berührung mit Schleimhäuten vermeiden • Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen • Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken • Produkt nicht verschlucken • Schleifstäube nicht einatmen • Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierende Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter.

Gebrauchsanweisung

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Wandstärke-Einzelkappen	0,4 mm
Randstärke-Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke-Brücken	0,5 mm
Randstärke-Brücken	0,2 mm

Zusätzliche Gerüstmaße für den Frontzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	6 mm ²

Zusätzliche Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition (maximal 1 Anhänger bis zu Prämolar-Größe)	bis einschl. Zahn 5
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	12 mm ²

Besondere Hinweise zur Gerüstgestaltung:

• Gerüstdesign zur vollanatomischen Verwendung

Besonders indiziert bei geringem okklusalen Platzangebot, zur unverblendeten Inkorporation oder zur zahnfarbenen Kolorierung mit Bodymalfarben

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie unbedingt, dass die Mindestwandstärke des Gerüsts im Bereich der Kaufläche auch bei einer okklusalen Justierung (Einschleifen) nicht unterschritten wird.

• Gerüstdesign zur dentalkeramischen Verblendung

Gerüste, welche dentalkeramisch verblendet werden, sind in reduzierter anatomischer Form zu gestalten, um die Verblendkeramik durch die Gerüststruktur optimal zu unterstützen.

Die Gerüste können mittels Überpresstechnik oder Schichttechnik verblendet werden.

Technische Daten:

WAK: 10,5 µm/m·K (25–500°C) • Biegefestigkeit: ca. 1.200 MPa (3-Punkt-Biegeprüfung) • Elastizitätsmodul: 210 GPa.

Zusammensetzung (in Massen-%):

Zirkonoxid • Yttriumoxid 5% • Hafniumoxid < 2%
• Aluminiumoxid und Siliziumoxid < 1% (Gesamt 100%).

Manuelle Bearbeitung:

1. Bitte strahlen Sie das Gerüst mit Aluminiumoxid (max. 125 µm, max. 3–4 bar, im 45° Winkel – nicht frontal) von innen und außen ab.

2. Entfernen Sie Frühkontakte (Störstellen) punktuell, bis das Gerüst seine Endposition auf dem Stumpf erreicht hat. Bitte belassen Sie bei der Aufpassarbeit des Objektes die Stümpfe auf dem Modell und passen Sie das Objekt in seiner Gesamtheit auf.

3. Führen Sie nach dem Aufpassen keine weiteren Schleifarbeiten, wie zum Beispiel ein gesamtes Überarbeiten des Gerüsts, durch. Bitte separieren Sie in keinem Fall (!) die Interdentalräume der Gerüste bei der manuellen Bearbeitung mit Trennscheiben und/oder anderen rotierenden Instrumenten, da auch hierdurch Festigkeitsreduzierende Kerbwirkungen ausgehen können!

Hinweis: Zirkonoxid-Kronen- bzw. Brückenpfeiler sollen eine Passung ohne Friktion aufweisen.

Die Begründung für den „friktionslosen Sitz“ der Zirkonoxid-Gerüste ist in der Physik des Werkstoffes begründet: Keramik toleriert Druckspannungen, Zugspannungen hingegen nicht.

Bei einem Sitz der Kronen mit Friktion, wird diese lediglich durch „Traganteile“ des Gerüsts erzeugt, da die Krone auf Grund verarbeitungsbedingter Oberflächen-Rauhigkeit (wie im Übrigen in der Edelmetall-Gußtechnik auch) niemals insgesamt flächig dem Stumpf aufliegt. Es bilden also nur die Rauheits-„Spitzen“ (die sogenannten „Traganteile“) den Kontakt zur Stumpffläche. Dadurch werden die durch den Kaudruck entstehenden Druckkräfte in Zugkräfte umgeformt, wodurch die Krone Schaden nimmt bzw. nehmen kann.

4. Passen Sie anschließend den marginalen Rand exakt an die Präparationsgrenze an.

Hinweis: Die Bearbeitung von ZrO₂ soll ausschließlich mit diamantierten Schleifkörpern unter Wasserkühlung erfolgen.

Arbeiten Sie bitte nur mit geringem Anpressdruck und in eine Richtung.

5. Die beschliffenen Stellen werden jetzt nochmals mit Aluminiumoxid (max. 125 µm, max. 3–4 bar, im 45° Winkel) gestrahlt.

6. Reinigen Sie das Gerüst anschließend mittels Dampfstrahlgerät.

Verblendung/Kolorierung:

Bitte passen Sie Ihre Schichttechnik an die jeweilige Cercon® base Farbe an.

Bitte beachten Sie, dass Cercon® ht durch seine Transluzenz eine sehr hohe Lichttransmission besitzt.

Allgemein

Die Reproduktion der Patienten-individuellen Zahnfarbe kann in besonderem Maße beeinflusst werden durch:

- Farbe des Zahnstumpfes
- Werkstoff-Farbe für die temporäre und/oder definitive Befestigung
- Gerüstwandstärke
- Linerauftrag, sofern durchgeführt

Maltechnik

Für die zahnfarbene Kolorierung vollanatomisch gestalteter Cercon® base – Rehabilitationen empfehlen wir unsere Cercon® ceram Bodymalfarben.

Schichttechnik

Für die Verblendung von Zirkonoxid-Gerüsten empfehlen wir unsere Verblendkeramiken Cercon® ceram Kiss/Cercon® ceram press/Cercon® ceram love (bitte Gebrauchsanweisung beachten).

Vergüten:

Einen Vergütungsbrand (Heilungsbrand) sehen wir auf Grund unserer Untersuchungsergebnisse für Zirkonoxid-Gerüste als nicht notwendig und nicht sinnvoll an.

Politur im Labor:

Unverblendete Cercon® base Gerüste sollen hochglanzpoliert oder durch Glasurmasse mit einer ebenfalls glatten Oberfläche versehen werden. Darüber hinaus wird dadurch die Hygienefähigkeit (Zahnpflege) der Rehabilitation unterstützt.

Politur in der Zahnarztpraxis:

In umfangreichen Untersuchungen konnte nachgewiesen werden, dass eine Abrasion durch Cercon® base am Antagonisten, selbst nach dem Einschleifen und Polieren unter bzw. nicht über der von handelsüblichen Verblendkeramiken oder Lithiumdisilikatkeramiken lag.

Prophylaktisch empfehlen wir, nach einer okklusalen Feinjustierung der Rehabilitation im Munde des Patienten, deren Schleifstellen vor einer temporären oder definitiven Befestigung auf Hochglanz zu polieren oder durch Glasurmasse mit einer glatten Oberfläche zu versehen. Dies ist zum Schutz des Antagonisten gegenüber einer möglichen Abrasion äußerst wichtig. Darüber hinaus wird dadurch die Hygienefähigkeit (Zahnpflege) der Rehabilitation unterstützt.

Bei durch Bemalen erzeugter Zahnfarbe können durch Abtrag der Kolorierung an den Schleifstellen helle Flächen entstehen.

Transport und Lagerbedingungen:

Die Objekte sind stoßgeschützt zu transportieren und aufzubewahren.

Wiederverwendbarkeit:

Da die Produkte Patienten-individuell und Fall-bezogen gefertigt wurden, ist eine Wiederverwendbarkeit in einer anderen, als der verordneten dentalen Rehabilitationmaßnahme nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verwendung des Gerüstes für jedwede Neuanfertigung (ggf. auch spätere Folgemaßnahmen) nicht möglich.

Degulor® M
 BiOcclus® Kiss,
 Degunorm®, Degudent® U
 Econolloy® Au
 ... by Compartis®

Produktbeschreibung:

Die oben genannten Produkte sind Edelmetall-Dentallegierungen, welche wir für Ihre dentalmedizinischen Kronen- und Brückenrehabilitationen verwenden. Die Gerüste aus diesen Dentallegierungen können mit Kunststoff oder Dentalkeramik (Ausnahme: Degulor® M) verblendet werden.

Gerüstwerkstoff	Edelmetall-Dentallegierungen
Provisorische Befestigung	Möglich
Definitive Befestigung	Konventionelles Zementieren

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“-Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikationen im Front- und Seitenzahnggebiet:

Degulor® M	Degudent® U	Degunorm®	BiOcclus® Kiss	Econolloy® Au
<ul style="list-style-type: none"> • Kronen • Konus- und Teleskop-Primärkronen • Brücken (bis zu 6 Gliedern) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Vollanatomisch • Kunststoff verblendet 	<ul style="list-style-type: none"> • Vollanatomisch • Kunststoff verblendet • Dentalkeramisch verblendet 			

Kontraindikationen:

Degulor® M	Degudent® U	Degunorm®	BiOcclus® Kiss	Econolloy® Au
Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen die umseitig aufgeführten Legierungsbestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.				
-	Bruxismus und therapieresistente Parafunktionen (bei keramisch verblendeten Gerüsten)			

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

- Okklusale und proximale Kontakte unterschiedlicher Legierungstypen sollen vermieden werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie: • Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen • Berührung mit Schleimhäuten vermeiden • Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen • Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken • Produkt nicht verschlucken • Schleifstäube nicht einatmen • Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierende Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

- Systemische Nebenwirkungen von in der Legierung enthaltenen Metallen werden in Einzelfällen behauptet.

Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Bitte berücksichtigen Sie bei dem Gerüstdesign, dass die minimale Kronenwanddicke nach dem Ausarbeiten bei Einzelkronen 0,3 mm und bei Pfeilerkronen 0,5 mm betragen soll und nicht unterschritten werden darf. Der Querschnitt der interdentalen Verbindung soll ausreichend stark dimensioniert sein.

Manuelle Bearbeitung:

Aufpassarbeiten und Gerüstbearbeitung: Hierfür empfehlen wir die Verwendung von kreuzverzahnten Hartmetallfräsen.

Berücksichtigen Sie das Schmelzintervall der Legierungen beim Einstellen der Brenntemperatur für die Dentalkeramik. Beim Löten überprüfen und kalibrieren Sie Ihren Keramikofen für diesen Temperaturbereich.

Verblendung:

Vor der dentalkeramischen Verblendung der Produkte ist das Abstrahlen (Aluminiumoxid, 110µm, 2bar) der Gerüstoberfläche sowie ggf. ein Oxidieren des Gerüsts mit nochmaligem Abstrahlen oder Beizen und anschließendem Reinigen mittels Dampfstrahlgerät obligatorisch • Zur Verblendung eignen sich z. B. DeguDent und Elephant Dentalkeramiken, adäquat zum jeweiligen WAK-Wert. Die Gebrauchsanweisungen sind zu beachten • Nach dem Aufbrennen der Dentalkeramik bzw. nach der letzten Wärmebehandlung sollen die Oxide durch gründliches mechanisches Abtragen oder ggf. Beizen entfernt werden.

Transport und Lagerungsbedingungen:

Die Objekte sind stoßgeschützt zu transportieren und aufzubewahren.

Wiederverwendbarkeit:

Da die Produkte Patienten-individuell und Fall-bezogen gefertigt wurden, ist eine Wiederverwendbarkeit in einer anderen, als der verordneten dentalen Rehabilitationmaßnahme nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verwendung des Gerüsts für jedwede Neuanfertigung (ggf. auch spätere Folgemaßnahmen) nicht möglich.

Technische Daten:

	Degulor M	Degudent U	Degunorm	BiOcclus Kiss	Econolloy Au
Technische Daten					
Typ	extrahart	extrahart	extrahart	extrahart	extrahart
Farbe	gelb	weiß	gelb	gelb	hellgelb
Schmelzintervall (°C)	900 – 970	1150 – 1260	900 – 990	1050 – 1160	1010 – 1060
WAK µm/m.K (25 – 500/25 – 600°C)	–	13,8/14,0	16,7/16,8	14,2/14,4	17,2/17,6
Vickershärte (HV5)	w170/a235/g/235	w200/a240/b/210	w150/a230/b200	w150/a220/b220	w160/a230/b190
0,2% Dehngrenze (MPa)	g/550/a620	b490/a580	b480/a500	b530/a530	b480/a570
Zugfestigkeit (MPa)	g720/a740	b620/a630	b630/a650	b630/a640	b630/a630
Bruchdehnung (%)	g/10/a10	b11/a3	b12/a6	b9/a8	b4/w6
Dichte (g/cm³)	15,7	18,0	16,7	19,0	12,7

Legende: w=weich, a=ausgehärtet, g/b= nach dem Guß bzw. dem Brand

Zusammensetzung in Massen %					
Au-/Pt-Gruppenmetalle	76,5	96,1	82,9	97,7	48,9
Au	70,0	77,3	73,8	81,6	33,0
Pt	4,4	9,8	9,0	16,0	1,0
Pd	2,0	8,9	–	–	14,8
Ag	13,5	1,2	9,2	–	43,0
Cu	8,8	0,3	4,4	–	–
Sn	–	0,5	–	–	–
Zn	1,2	–	2,0	1,4	–
In	–	1,5	1,5	0,5	8,0
Ir	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Re	–	0,2	–	–	–
Fe	–	0,2	–	–	–
Nb	–	–	–	0,4	0,1

Oxidieren A: Atmosphärisch V: Vakuum	nicht anwendbar	930°C/5min/A	780°C/5min/V	900°C/5min/A	nicht anwendbar*
---	-----------------	--------------	--------------	--------------	------------------

Oxidreduktion nach dem Oxidieren	nicht anwendbar	Abstrahlen	Abbeizen	Abbeizen	nicht anwendbar*
---	-----------------	------------	----------	----------	------------------

Lötungen	Degulor-Lot 0 (840°C)	Degudent-Lot U1/ U1W (1120°C)	Degunorm-Lot 880 (880°C)	Degudent-Lot G1 (1030°C)	Degunorm-Lot 930 (930°C)
	Degulor Lot 1 (800°C)	Degudent-Lot N1 (1060°C)	Degunorm-Lot 700 (700°C)	Lot DG 750 (750°C)	Stabilor Lot 710 (710°C)
	Degulor Lot 2 (745°C)	Degudent-Lot N1W (1070°C)			
	Unilot 1 (820°C)	Unilot 2 (760°C)			
	Unilot 2 (760°C)	Degulor Lot 2 (745°C)			
	Degunorm Lot 700 (700°C)				

Laserbarkeit mit artgleichem Material	✓	✓	✓	✓	nicht verfügbar
--	---	---	---	---	-----------------

Vergüten	400°C/15min	600°C/15min	450°C/15min	Nicht anwendbar	550°C/15min
-----------------	-------------	-------------	-------------	-----------------	-------------

* Muss grundsätzlich nicht oxidiert werden, falls erforderlich 800°C/5/A, anschließend abstrahlen.

CoCr by Compartis®

Produktbeschreibung:

CoCr by Compartis® sind individuell hergestellte Kronen- und Brückengerüste, welche vollanatomisch oder zur dentalkeramischen Verblendung gestaltet werden können. CoCr by Compartis® sind Sonderanfertigungen aus einer speziellen Kobalt-Chrom-Legierung.

Gerüstwerkstoff	CoCr
Provisorische Befestigung	Möglich
Definitive Befestigung	Konventionelles Zementieren

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“- Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Front- und Seitenzahnbereich:

- Konus- und Teleskop-Primärkronen
- Kronen
- Mehrgliedrige Brücken

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Kobalt-Chrom (CoCr) und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Bruxismus und therapieresistente Parafunktionen (bei keramisch verblendeten Gerüsten)

Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

- Okklusale und proximale Kontakte unterschiedlicher Legierungstypen sollen vermieden werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie: • Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen • Berührung mit Schleimhäuten vermeiden • Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen • Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken • Produkt nicht verschlucken • Schleifstäube nicht einatmen • Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierende Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Gebrauchsanweisung

Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Wandstärke-Einzelkappen	0,4 mm
Randstärke-Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke-Brücken	0,5 mm
Randstärke-Brücken	0,2 mm

Zusätzliche Gerüstmaße für den Frontzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	6 mm ²

Zusätzliche Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition (maximal 1 Anhänger bis zu Prämolargröße)	bis einschl. Zahn 5
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	12 mm ²

Mindestkonstruktionsmaße für Stege, konstruiert mit 3Shape DentalDesigner:

Für rechteckige und elliptische Stege sowie Stege nach Dolder	3,5 mm x 2,5 mm (Höhe x Breite)
Für kreisförmige Stege	3,5 mm Ø

Technische Daten:

- WAK: 14,3 µm/m·K (25–500 °C), 14,6 µm/m·K (25–500 °C)
- Vickershärte: 488/485 HV10 • 0,2%-Dehngrenze: 938/1024 MPa • Zugfestigkeit: 1337/1409 MPa • Elastizitätsmodul 210 GPa • Bruchdehnung: 3/3% • Dichte: 9,1 g/cm³ • *Legende: erster Wert Lieferzustand, zweiter Wert nach dem Keramikbrand*

Zusammensetzung (in Massen-%):

55,2% Co; 18,4% Cr; 18,4% W; 6,0% Fe; 2,0% Al (Gesamt 100%).

Für CoCr by Compartis® Gerüste setzen wir ein Legierungspulver ein, welches in dieser Zusammensetzung auch für unsere seit vielen Jahren vermarktete Gusslegierung Starloy LS verwendet wird. Die Korrosionsbeständigkeit von Starloy LS wurde nach einer Formel ermittelt welche vor allem im Bereich von Stählen verwendet wird, um deren Korrosionsbeständigkeit zu bestimmen. Diese Formel lautet: $Cr + 3,3 (Mo + 0,5 W) > 30$. Je höher dieser Wert (auch Pitting Resistance Equivalent Number (Beständigkeit gegen Lochfraß), kurz PREN genannt), desto höher die Korrosionsbeständigkeit. Der PREN Richtwert für die geforderte Korrosionsbeständigkeit für CoCr-Legierungen liegt bei 30, der PREN Wert für Starloy LS liegt bei 48,8, also deutlich oberhalb des Richtwertes. Des Weiteren liegt die Korrosion bestimmt nach DIN E 13927 (nach 7 Tagen in Kochsalzlösung und Milchsäure) bei $<1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und somit im Bereich einer Edelmetall-Legierung. Die Korrosionsbeständigkeit von CoCr by Compartis® ist damit besser als bei vergleichbaren zahntechnisch vergossenen NEM-Legierungen.

Manuelle Bearbeitung:

Das Compartis® CoCr-Gerüst wird von uns in oxidiertem Zustand sowie von innen und außen gestrahlt (250 µm Edelmetallkorund, 3bar) ausgeliefert. Wir empfehlen auf ein zusätzliches Oxidieren zu verzichten.

1. Bei einer stark ausgeprägten Hohlkehllpräparation, führt die leicht verlängerte Krone gegebenenfalls zu einem über der Präparationsgrenze liegenden schmalen „Kragen“. Dieser muss zunächst reduziert werden, bevor das Gerüst aufgepasst wird.

2. Die Innenflächen der Gerüste sind von uns nicht bearbeitet worden. Es können hier (wie auch in der o. g. Hohlkehle) gegebenenfalls kleine CoCr-„Perlen“ anhaften. Bitte entfernen Sie diese Frühkontakte (Störstellen) punktuell, bis das Gerüst seine Endposition auf dem Stumpf erreicht hat.

3. Der Kronenrand ist leicht überkonturiert, und soll mit einer NEM-geeigneten, kreuzverzahnten Hartmetallfräse oder einem Polierer dem Präparationsrand entsprechend dünn auslaufend angepasst werden.

Hinweis: Die Bearbeitung von CoCr soll ausschließlich mit kreuzverzahnten, für die CoCr-Bearbeitung geeigneten Hartmetallfräsen erfolgen. Arbeiten Sie bitte nur mit geringem Anpressdruck und in eine Richtung.

4. Das Gerüst wurde so gefertigt, wie es von Ihnen mit der Software designed wurde. Gegebenenfalls muss im Bereich der Verbinder und der Basalflächen der Zwischenglieder leicht nachgearbeitet werden.

5. Bitte strahlen Sie nun das Gerüst mit Aluminiumoxid (250 µm, 3 bis 4 bar) von außen ab und reinigen Sie das Gerüst anschließend mittels Dampfstrahlgerät.

Hinweis: Eine qualitätsbeeinflussende Maßnahme ist das Abstrahlen der metallischen Gerüste. Bitte ...

... verwenden Sie nur reines Strahlmittel

... strahlen Sie mit der hier empfohlenen Strahlmittel-Körnung ab

... beachten Sie den hier empfohlenen Strahldruck

... beachten Sie den hier empfohlenen Strahlwinkel

... kontrollieren Sie von Zeit zu Zeit die Strahldüse, da durch deren Vergrößerung (Aufweitung durch Strahlmitteldurchfluß!) die Strahlgeschwindigkeit und der Strahldruck abnimmt.

6. Da die Compartis® CoCr-Gerüste im Herstellprozeß wärmebehandelt werden, ist ein Oxidbrand vor deren dentalkeramischen Verblendung nicht notwendig.

Primär-Teleskopkronen:

Aufgrund einer höheren Festigkeit bei gleichzeitig geringerer Bruchdehnung von CoCr by Compartis® gegenüber gegossenen CoCr-Gerüsten, muß bei diesen Objekten die Teleskopkronenzange mit definiertem "Stop" der Spreizung eingesetzt werden.

Verblendung:

Bitte beachten Sie bei der sich nun anschließenden dentalkeramischen Verblendung des Gerüstes unbedingt die Gebrauchsanweisung zu der von Ihnen bevorzugten werkstoffgerechten Verblendkeramik!

Hinweis:

- Bei der Verblendung von Gerüsten aus CoCr by Compartis® mit Duceram® Kiss tragen Sie bitte den NE-Bonder dünn, jedoch deckend auf und brennen Sie diesen bei 980 °C
- Nach jedem Brand abdampfen, abspülen bzw. optional abstrahlen

Transport und Lagerbedingungen:

Die Objekte sind stoßgeschützt zu transportieren und aufzubewahren.

Wiederverwendbarkeit:

Da die Produkte Patienten-individuell und Fall-bezogen gefertigt wurden, ist eine wiederverwendbarkeit in einer anderen, als der verordneten dentalen Rehabilitationmaßnahme nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verwendung des Gerüstes für jedwede Neuanfertigung (ggf. auch spätere Folgemaßnahmen) nicht möglich.

Ti by Compartis®

Produktbeschreibung:

Ti by Compartis® sind individuell hergestellte Käppchen und Brückengerüste zur Verblendung mit Keramik durch den Zahntechniker. Ti by Compartis® sind Sonderanfertigungen aus Titan Grade 4.

Gerüstwerkstoff	Titan, Grade 4
Provisorische Befestigung	Möglich
Definitive Befestigung	Konventionelles Zementieren

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“-Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Front- und Seitenzahnbereich:

- Kronen
- Mehrgliedrige Brücken

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Titan (Ti) und/ oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Bruxismus und therapieresistente Parafunktionen

Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

➤ Okklusale und proximale Kontakte unterschiedlicher Legierungstypen sollen vermieden werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie: • Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen • Berührung mit Schleimhäuten vermeiden • Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen • Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken • Produkt nicht verschlucken • Schleifstäube nicht einatmen • Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierende Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missemfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Gebrauchsanweisung

Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Wandstärke-Einzelkappen	0,4 mm
Randstärke-Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke-Brücken	0,5 mm
Randstärke-Brücken	0,2 mm

Zusätzliche Gerüstmaße für den Frontzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	9 mm ²

Zusätzliche Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	12 mm ²
Anhänger an Zahnposition (maximal 1 Anhänger bis zu Prämolargröße)	bis einschl. Zahn 5
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	12 mm ²

Technische Daten:

Vickershärte: 250 HV10 • 0,2% - Dehngrenze: 520 MPa •
Zugfestigkeit: 610 MPa • Bruchdehnung: 10% •
Dichte: 4,5 g/cm³ • WAK: 9,5 µm/m·K (25–500 °C),
9,6 µm/m·K (25–600 °C).

Zusammensetzung (in Massen-%):

Titan sowie <1% N; <1% C; <1% H; <1% Fe; <1% O₂
(Gesamt 100%, Titan Grade 4).

Manuelle Bearbeitung:

1. Bitte strahlen Sie das Kronengerüst mit Aluminiumoxid (50 µm, 2 bar, 45° Winkel) von innen ab.

Hinweis: Ein Ausstrahlen mit zu hohem Druck führt zu einer Aufweitung des Kronengerüsts und ist kontraindiziert!

2. Entfernen Sie Frühkontakte (Störstellen) punktuell, bis das Gerüst seine Endposition auf dem Stumpf erreicht hat.

3. Passen Sie anschließend den marginalen Rand exakt an die Präparationsgrenze an.

Hinweis: Die Bearbeitung von Titan soll ausschließlich mit kreuzverzahnten, für die Titan-Bearbeitung geeigneten Hartmetallfräsen erfolgen. Arbeiten Sie bitte nur mit geringem Anpressdruck und in eine Richtung.

4. Bitte strahlen Sie nun das Gerüst erneut mit Aluminiumoxid (max. 150 µm, max. 2 bar) von außen ab und reinigen Sie es anschließend mittels Dampfstrahlgerät.

5. Lassen Sie nun bitte das Gerüst vor der dentalkeramischen Verblendung ca. 15 min „ruhen“; – in dieser Zeit passiviert die Titanoberfläche.

Hinweis: Eine qualitätsbeeinflussende Maßnahme ist das Abstrahlen der metallischen Gerüste. Bitte ...

... verwenden Sie nur reines Strahlmittel

... strahlen Sie mit der hier empfohlenen Strahlmittel-Körnung ab

... beachten Sie den hier empfohlenen Strahldruck

... beachten Sie den hier empfohlenen Strahlwinkel

... kontrollieren Sie von Zeit zu Zeit die Strahldüse, da durch deren Vergrößerung (Aufweitung durch Strahlmitteldurchfluß!) die Strahlgeschwindigkeit und der Strahldruck abnimmt.

Verblendung:

Bitte beachten Sie bei der sich nun anschließenden dentalkeramischen Verblendung des Gerüsts unbedingt die Gebrauchsanweisung zu der von Ihnen bevorzugten Werkstoffgerechten Verblendkeramik!

Transport und Lagerbedingungen:

Die Objekte sind stoßgeschützt zu transportieren und aufzubewahren.

Wiederverwendbarkeit:

Da die Produkte Patienten-individuell und Fall-bezogen gefertigt wurden, ist eine Wiederverwendbarkeit in einer anderen, als der verordneten dentalen Rehabilitationmaßnahme nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verwendung des Gerüsts für jedwede Neuanfertigung (ggf. auch spätere Folgemaßnahmen) nicht möglich.

PMMA by Compartis®

Produktbeschreibung:

PMMA by Compartis® sind Gerüste aus Polymethylmethacrylat. Sie dienen der Herstellung von Provisorien für Kronen- und Brücken festsitzender prothetischer Rehabilitationen.

Diese werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie anatomischer Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke, sowie Zementspalt individuell gefertigt.

Gerüstwerkstoff	Polymethylmethacrylat
Provisorische Befestigung	Ja
Definitive Befestigung	–

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“-Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Front- und Seitenzahnbereich:

- Kronen
 - Mehrgliedrige Brücken (mit einem Zwischenglied zwischen den Pfeilerkronen)
- Die Anfertigung von Cantilever-Extensionsbrücken liegt in der Verantwortung des Auftraggebers. Eine Tragedauer von 6 Monaten soll nicht überschritten werden.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Polymethylmethacrylat und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.

Warnhinweise:

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie:

- Produktstäube nicht in die Augen gelangen lassen
- Berührung mit Schleimhäuten vermeiden
- Nach der Arbeit Hände waschen und eincremen
- Während der Arbeit nicht rauchen, essen und trinken
- Produkt nicht verschlucken
- Schleifstäube nicht einatmen
- Beim Schleifen mit lokaler Arbeitsplatz-Absaugung arbeiten sowie Mund- und Gesichtsschutz tragen.

➤ Bei Wechsel und der Entsorgung des Staubfilterbeutels sollen Handschuhe getragen werden.

Mit den aufgeführten Sicherheits- und Warnhinweisen beschreiben wir Ihnen den sicheren und risikofreien Umgang mit unseren Systemkomponenten. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, wenn Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten, und beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierende Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter.

Gebrauchsanweisung

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Gerüstmaße für den Front- und Seitenzahnbereich:

Wandstärke-Einzelkappen	1,0 mm
Randstärke-Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke-Brücken	1,0 mm
Randstärke-Brücken	0,2 mm

Zusätzliche Gerüstmaße für den Frontzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	1
Verbinderquerschnitt	9 mm ²

Zusätzliche Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich:

Anzahl Zwischenglieder	1
Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition (maximal 1 Anhänger bis zu Prämolargröße)	Kontra- indiziert
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	–

Technische Daten:

- Dichte: 1,19 g/cm³ • Löslichkeit: ≤ 7,5 µg/mm³ • Biegefestigkeit: ≥ 65 MPa • Wasseraufnahme: ≤ 40 µg/mm³
- Biegemodul: ≥ 2000 MPa

Zusammensetzung (in Massen-%):

- Polymethylmethacrylat und vernetzende Copolymere der Methacrylsäure > 99% • Farbstoffe (vornehmlich Eisenoxidpigmente und Benzoylperoxid < 1% • Polymethylmethacrylat kann Restmonomer bis ca. 1% enthalten
- (Gesamt 100%)

Manuelle Bearbeitung:

Zur Bearbeitung von PMMA by Compartis® sollen für Kunststoff geeignete, kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwendet werden. Um Passungenauigkeiten zu vermeiden, soll während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Verblendung:

Nicht anwendbar.

Transport und Lagerbedingungen:

Die Objekte sind stoßgeschützt zu transportieren und aufzubewahren.

Wiederverwendbarkeit:

Da die Produkte Patienten-individuell und Fall-bezogen gefertigt wurden, ist eine Wiederverwendbarkeit in einer anderen, als der verordneten dentalen Rehabilitationmaßnahme nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verwendung des Gerüsts für jedwede Neuanfertigung (ggf. auch spätere Folgemaßnahmen) nicht möglich.

ANKYLOS C/ Custom Abutment ZrO₂ by Compartis®

Produktbeschreibung:

Bei oben genanntem Produkt handelt es sich um individuelle einteilige Implantataufbauten, welche im Munde des Patienten mit dem Implantat verschraubt werden. Sie dienen der Aufnahme der Mesostruktur (Krone, Brücke). Wir bieten die einteiligen Implantataufbauten aus den Werkstoffen Zirkonoxid (für ANKYLOS C/ nur für den Frontzahnbereich) und Titan (für den Front- und Seitenzahnbereich) an.

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis®“- Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Frontzahnbereich:

ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen.

ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist für die Herstellung von einteiligen Abutments im Frontzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Suprastrukturen des Ober- und Unterkiefers (Regio 13–23 und 33–43) – auch bei sehr dünner Schleimhaut – in Verbindung mit Implantaten des ANKYLOS® C/ Implantatsystems. Die Verwendung des ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist sowohl bei achsengerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition (bis 15°) möglich.

Aufgrund der notwendigen Präzision der Implantat-Anschlussgeometrie (Interface) bieten wir diese Indikation nur über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems an.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität“ des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Restauration. Um Schäden durch „Lastspitzen“ vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung der Abutment- und Gerüstgestaltung sowie der Verblendung (gleichmäßige keramische Schichtstärken und Brandführung für Cercon® ceram kiss und Cercon® ceram love nach unserer aktuellen Gebrauchsanweisung) einzuhalten.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Zirkonoxid (Y-TZP) und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone
- Verwendung von ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen
- Posteriore Verwendung

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® zu lesen. ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem ANKYLOS® C/ Implantatsystem bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantatprothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Aufbauschraube durch zu hohes Drehmoment
- Rotation des Aufbaus durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Aufbaus durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Abutments durch Beschleifen (auch bei Wasserkühlung)
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente (15 Ncm) einhalten.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missemfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung:

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art Kapitel Cercon® art custom abutment.

A) Abutment-Gestaltung und Individualisierung

ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® sollen wie angeliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® dürfen nicht weiter beschliffen werden, um die Mindestwandstärke und Mindestzementierungsfläche nicht zu unterschreiten.

Mindesthöhe: 4mm (von der „Präparationsgrenze“ des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe: Siehe Kontraindikationen! – Bei einer größeren Höhe werden die auf das Zirkonoxid-Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet. – Sofern solche Konstruktionsmaße notwendig sind, empfehlen wir hierfür die Verwendung von Titan-Abutments.

Schraubenkanal: Die Ummantelung des Schraubenkanals hat entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Abutments. Die mit der Software-Konstruktion hierfür vorgegebenen Maße dürfen deshalb durch nachträgliches Beschleifen nicht reduziert werden.

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Gerüst-Gestaltung (für Cercon® base Zirkonoxid-Gerüst)

Mindestwandstärke: 0,4 mm

Form: Das Gerüst soll in seiner Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verbindungen:

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das Abutment soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die Mindestwandstärke des Zirkonoxidgerüsts (Kronen- oder Brückenpfeiler-Kappe) von 0,4 mm nicht unterschritten wird.

Dimension Klebespalt: Der Klebespalt (Klebefuge) soll kleiner 50 µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen: Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50 µm, Druck: 2 bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zur Befestigung: Zur Befestigung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY DETREY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Sonstiges:

- Der Sulkusbereich des Abutments kann mit wassergekühlten rotierenden Instrumenten individuell poliert werden. Bitte verwenden Sie hierzu das Laboranalog, um Beschädigungen des Abutments am Implantatanschluss zu vermeiden.
- Vorzugsweise Versorgung der Aufbauten mit verblendeten Suprastrukturen auf Basis unseres Zirkonoxidwerkstoffs Cercon® smart ceramics.
- Herstellerhinweise des verwendeten Systems der vollkeramischen Restauration beachten.

Insertion:

(bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Sulkusformer herausschrauben, Verbindungskonus mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit Hilfe des vom Labor angefertigten Übertragungsschlüssels mit einem Drehmoment von 15 Nm verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetirkatsche mit Drehmomenteinsatz Sechskant 1,0 mm oder ein drehmoment gesteuertes Winkelstück mit Schraubendrehereinsatz Sechskant 1,0 mm. Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und desinfizieren, dann zementieren.

Lieferformen – Lagerungshinweise – Desinfektion:

ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist nicht in allen Ländern erhältlich.

ANKYLOS® C/ custom abutment ZrO₂ by Compartis® werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Reinigung:** Teile in Reinigungsbad* legen, gründlich mit weicher Bürste reinigen.
2. **Desinfektion:** Teile in Desinfektionsbad* legen, danach z.B. mit Aqua Purificata spülen und mit fusselfreien Einmalhandtüchern trocknen.
3. **Spülen und Trocknen:** Teile dreimal mit destilliertem, keimarmem Wasser (z.B. Aqua Purificata) spülen. Teile mit fusselfreien Einmalhandtüchern gründlich trocknen. Zum Trocknen von Bohrungen ölfreie Druckluft verwenden.
4. **Lagerung:** Die desinfizierten Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.

Klinische Sicherheit:

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechselbelastung) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

ANKYLOS C/ Custom Abutment Ti by Compartis®

ANKYLOS /X Custom Abutment Ti by Compartis®

Produktbeschreibung:

Bei oben genanntem Produkt handelt es sich um individuelle einteilige Implantataufbauten, welche im Munde des Patienten mit dem Implantat verschraubt werden. Sie dienen der Aufnahme der Mesostruktur (Krone, Brücke). Wir bieten die einteiligen Implantataufbauten aus den Werkstoffen Zirkonoxid (für ANKYLOS C/ nur für den Frontzahnbereich) und Titan (für den Front- und Seitenzahnbereich) an.

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis®“-Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Frontzahnbereich:

ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS®/X custom abutment Ti by Compartis® sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen.

ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS®/X custom abutment Ti by Compartis® ist für die Herstellung von einteiligen Abutments im Front- und Seitenzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Suprastrukturen des Ober- und Unterkiefers in Verbindung mit Implantaten des ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS®/X Implantatsystems. Die Verwendung des ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS®/X custom abutment Ti by Compartis® ist sowohl bei achsengerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition (0° bis 37,5° je nach Gingivahöhe) möglich.

Aufgrund der notwendigen Präzision der Implantat Anschluss-geometrie (Interface) bieten wir diese Indikation nur über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems an.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität“ des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Restauration. Um Schäden durch „Lastspitzen“ vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung der Abutment- und Gerüstgestaltung sowie der Verblendung (gleichmäßige keramische Schichtstärken und Brandführung für Cercon® ceram kiss und Cercon® ceram love nach unserer aktuellen Gebrauchsanweisung) einzuhalten.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Titan (Ti) und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone
- Verwendung von ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS®/X custom abutment Ti by Compartis® bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® zu lesen. ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem ANKYLOS® Implantatsystem bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantat-prothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Spannschraube im Aufbau durch zu hohes Drehmoment
- Rotation des Aufbaus durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Aufbaus durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Abutments durch Beschleifen
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente (15 Ncm) einhalten.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missemfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung:

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art Kapitel Cercon® art custom abutment.

A) Abutment-Gestaltung und Individualisierung

ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® sollen wie angeliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® dürfen nicht weiter beschliffen werden, um die Mindestwandstärke und Mindestzementierungsfläche nicht zu unterschreiten.

Mindesthöhe: 4mm (von der „Präparationsgrenze“ des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe: Siehe Kontraindikationen! – Bei einer größeren Höhe werden die auf das Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet.

Schraubenkanal: Die Ummantelung des Schraubenkanals hat entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Abutments. Die mit der Software-Konstruktion hierfür vorgegebenen Maße dürfen deshalb durch nachträgliches Beschleifen nicht reduziert werden.

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Gerüst-Gestaltung (für Cercon® base Zirkonoxid-Gerüst)

Mindestwandstärke 0,4 mm

Form Das Gerüst soll in seiner Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verbindungen:

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das Abutment soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die **Mindestwandstärke:** des Zirkonoxidgerüsts (Kronen- oder Brückenpfeiler-Kappe) von 0,4 mm nicht unterschritten wird.

Dimension Klebspalt: Der Klebspalt (Klebefuge) soll kleiner 50 µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen: Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50 µm, Druck: 2 bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen: Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zur Befestigung:

Zur Befestigung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY DETREY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Sonstiges:

- Der Sulkusbereich des Abutments kann mit rotierenden Instrumenten individuell poliert werden. Bitte verwenden Sie hierzu das Laboranalog, um Beschädigungen des Abutments am Implantatanschluss zu vermeiden.
- Aufgrund der eingelagerten zentralen Spannschraube sind die ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® nicht direkt verblendbar.
- Vorzugsweise Versorgung der Aufbauten mit verblendeten Suprastrukturen auf Basis unseres Zirkonoxidwerkstoffs Cercon® smart ceramics.
- Herstellerhinweise des verwendeten Systems der vollkeramischen Restauration beachten.

Insertion:

(bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Sulkusformer heraus-schrauben, Verbindungskonus mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit Hilfe des vom Labor angefertigten Übertragungsschlüssels mit einem Drehmoment von 15 Ncm verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetikratsche mit Drehmomenteinsatz Sechskant 1,0 mm oder ein drehmomentgesteuertes Winkelstück mit Schrauben-drehereinsatz Sechskant 1,0 mm. Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und desinfizieren, dann zementieren.

Lieferformen – Lagerungshinweise – Desinfektion:

ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® ist nicht in allen Ländern erhältlich.

ANKYLOS® C/ bzw. ANKYLOS® /X custom abutment Ti by Compartis® werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Reinigung:** Teile in Reinigungsbad* legen, gründlich mit weicher Bürste reinigen.
2. **Desinfektion:** Teile in Desinfektionsbad* legen, danach z.B. mit Aqua Purificata spülen und mit fusselfreien Einmalhandtüchern trocknen.
3. **Spülen und Trocknen:** Teile dreimal mit destilliertem, keimarmem Wasser (z.B. Aqua Purificata) spülen. Teile mit fusselfreien Einmalhandtüchern gründlich trocknen. Zum Trocknen von Bohrungen ölfreie Druckluft verwenden.
4. **Lagerung:** Die desinfizierten Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.

* Angaben des Instrumentendesinfektions-/Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration/Einwirkdauer und ggf. Temperatur beachten. Es dürfen nur neutrale Desinfektionsmittel ohne Chlor, Ammoniak und Aldehyde mit geprüfter Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV eingesetzt werden, die den jeweils gültigen nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel entsprechen. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen benutzt werden.

Klinische Sicherheit:

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechselbelastung) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

XIVE® Custom Abutment ZrO₂ by Compartis®

Produktbeschreibung:

Bei oben genanntem Produkt handelt es sich um individuelle einteilige Implantataufbauten, welche im Munde des Patienten mit dem Implantat verschraubt werden. Sie dienen der Aufnahme der Mesostruktur (Krone, Brücke). Wir bieten die einteiligen Implantataufbauten aus den Werkstoffen Zirkonoxid (nur für den Frontzahnbereich) und Titan (für den Front- und Seitenzahnbereich) an.

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis®“- Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Frontzahnbereich:

XIVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen.

XIVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist für die Herstellung von einteiligen Abutments im Frontzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Suprastrukturen im Frontzahnbereich des Ober- und Unterkiefers (Regio 13-23 und 33-43) – auch bei sehr dünner Schleimhaut - in Verbindung mit Implantaten des XIVE-Implantatsystems. Die Verwendung des XIVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist sowohl bei achsen-gerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition (bis 15°) möglich.

Aufgrund der notwendigen Präzision der Implantat-Anschluss-geometrie (Interface) bieten wir diese Indikation nur über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems an.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität“ des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Restauration. Um Schäden durch „Lastspitzen“ vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung der Abutment- und Gerüstgestaltung sowie der Verblendung (gleichmäßige keramische Schichtstärken und Brand-führung für Cercon® ceram kiss und Cercon® ceram love nach unserer aktuellen Gebrauchsanweisung) einzuhalten.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen ZrO₂ und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone
- Verwendung von XIVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen
- Posteriore Verwendung

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® zu lesen. XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem XiVE® Implantat-system bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantat-prothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Aufbauschraube durch zu hohes Drehmoment
- Rotation des Aufbaus durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Aufbaus durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Abutments durch Beschleifen (auch bei Wasserkühlung)
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente (24 Ncm) einhalten.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung:

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art Kapitel Cercon® art custom abutment.

A) Abutment-Gestaltung und Individualisierung

XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® sollen wie angeliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® dürfen nicht weiter beschliffen werden, um die Mindestwandstärke und Mindestzementierungsfläche nicht zu unterschreiten.

Mindesthöhe 4mm (von der „Präparationsgrenze“ des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe Siehe Kontraindikationen! – Bei einer größeren Höhe werden die auf das Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet.

Schraubenkanal Die Ummantelung des Schraubenkanals hat entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Abutments. Die mit der Software-Konstruktion hierfür vorgegebenen Maße dürfen deshalb durch nachträgliches Beschleifen nicht reduziert werden.

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Gerüst-Gestaltung (für Cercon® base Zirkonoxid-Gerüst)

Mindestwandstärke: 0,4 mm

Form: Das Gerüst soll in seiner Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verbindungen:

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das Abutment soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die **Mindestwandstärke** des Zirkonoxidgerüsts (Kronen- oder Brückenpfeiler-Kappe) von 0,4 mm nicht unterschritten wird.

Dimension Klebspalt Der Klebspalt (Klebefuge) soll kleiner 50 µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50 µm, Druck: 2 bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zur Befestigung:

Zur Befestigung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY DETREY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Sonstiges:

- Der Sulkusbereich des Abutments kann mit rotierenden Instrumenten individuell poliert werden. Bitte verwenden Sie hierzu das Laboranalog, um Beschädigungen des Abutments am Implantatanschluss zu vermeiden.
- Vorzugsweise Versorgung der Aufbauten mit verblendeten Suprastrukturen auf Basis unseres Zirkonoxidwerkstoffs Cercon® smart ceramics.
- Herstellerhinweise des verwendeten Systems der vollkeramischen Restauration beachten.

Insertion:

(bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Gingivaformer herausrauben, Innenverbindung mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit einem Drehmoment von 24 Ncm verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetikratsche mit Drehmomenteinsatz Sechskant 1,22 mm oder ein drehmoment gesteuertes Winkelstück mit Schraubendrehereinsatz Sechskant 1,22 mm. Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und desinfizieren, dann zementieren.

Lieferformen – Lagerungshinweise – Desinfektion:

XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® ist nicht in allen Ländern erhältlich.

XiVE® custom abutment ZrO₂ by Compartis® werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Reinigung:** Teile in Reinigungsbad* legen, gründlich mit weicher Bürste reinigen.
2. **Desinfektion:** Teile in Desinfektionsbad* legen, danach z.B. mit Aqua Purificata spülen und mit fusselfreien Einmalhandtüchern trocknen.
3. **Spülen und Trocknen:** Teile dreimal mit destilliertem, keimarmem Wasser (z.B. Aqua Purificata) spülen. Teile mit fusselfreien Einmalhandtüchern gründlich trocknen. Zum Trocknen von Bohrungen ölfreie Druckluft verwenden.
4. **Lagerung:** Die desinfizierten Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.

Klinische Sicherheit:

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechselbelastung) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

XiVE® Custom Abutment Ti by Compartis®

Produktbeschreibung:

Bei oben genanntem Produkt handelt es sich um individuelle einteilige Implantataufbauten, welche im Munde des Patienten mit dem Implantat verschraubt werden. Sie dienen der Aufnahme der Mesostruktur (Krone, Brücke). Wir bieten die einteiligen Implantataufbauten aus dem Werkstoff Titan für den Front- und Seitenzahnbereich an.

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“- Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Frontzahnbereich:

XiVE® custom abutment Ti by Compartis® sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen.

XiVE® custom abutment Ti by Compartis® ist für die Herstellung von einteiligen Abutments im Front- und Seitenzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Suprastrukturen des Ober- und Unterkiefers in Verbindung mit Implantaten des XiVE Implantatsystems. Die Verwendung des XiVE® custom abutment Ti by Compartis® ist sowohl bei achsengerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition (bis 15°) möglich.

Aufgrund der notwendigen Präzision der Implantat-Anschlussgeometrie (Interface) bieten wir diese Indikation nur über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems an.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität“ des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Restauration. Um Schäden durch „Lastspitzen“ vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung der Abutment- und Gerüstgestaltung sowie der Verblendung (gleichmäßige keramische Schichtstärken und Brandführung für Cercon® ceram kiss und Cercon® ceram love nach unserer aktuellen Gebrauchsanweisung) einzuhalten.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen Titan (Ti) und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone.
- Verwendung von XiVE® custom abutment Ti by Compartis® bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen.

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des XiVE® custom abutment Ti by Compartis® zu lesen. XiVE® custom abutment Ti by Compartis® dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. XiVE® custom abutment Ti by Compartis® sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem XiVE® Implantatsystem bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantat-prothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von XiVE® custom abutment Ti by Compartis® können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Aufbauschraube durch zu hohes Drehmoment
- Rotation des Aufbaus durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Aufbaus durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Abutments durch Beschleifen
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente (24 Ncm) einhalten.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missemfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung:

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art Kapitel Cercon® art custom abutment.

A) Abutment-Gestaltung und Individualisierung

XiVE® custom abutment Ti by Compartis® sollen wie angeliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. XiVE® custom abutment Ti by Compartis® dürfen nicht weiter beschliffen werden, um die Mindestwandstärke und Mindestzementierungsfläche nicht zu unterschreiten.

Mindesthöhe: 4mm (von der „Präparationsgrenze“ des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe: Siehe Kontraindikationen! – Bei einer größeren Höhe werden die auf das Titan-Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet. Schraubenkanal Die Ummantelung des Schraubenkanals hat entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Abutments. Die mit der Software-Konstruktion hierfür vorgegebenen Maße dürfen deshalb durch nachträgliches Beschleifen nicht reduziert werden.

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Gerüst-Gestaltung (für Cercon® base Zirkonoxid-Gerüst)

Mindestwandstärke 0,4 mm

Form: Das Gerüst soll in seiner Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verbindungen:

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das Abutment soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die

Mindestwandstärke des Zirkonoxidgerüsts (Kronen- oder Brückenpfeiler-Kappe) von 0,4 mm nicht unterschritten wird.

Dimension Klebspalt: Der Klebspalt (Klebefuge) soll kleiner 50 µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen: Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50 µm, Druck: 2 bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen: Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zur Befestigung:

Zur Befestigung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY DETREY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Sonstiges:

- Der Sulkusbereich des Abutments kann mit rotierenden Instrumenten individuell poliert werden. Bitte verwenden Sie hierzu das Laboranalog, um Beschädigungen des Abutments am Implantatanschluss zu vermeiden.
- Vorzugsweise Versorgung der Aufbauten mit verblendeten Suprastrukturen auf Basis unseres Zirkonoxidwerkstoffs Cercon® smart ceramics.
- Herstellerhinweise des verwendeten Systems der vollkeramischen Restauration beachten.

Insertion:

(bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Gingivaformer herausrauben, Innenverbindung mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit einem Drehmoment von 24 Ncm verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetikratsche mit Drehmomenteinsatz Sechskant 1,22 mm oder ein drehmoment gesteuertes Winkelstück mit Schraubendrehereinsatz Sechskant 1,22 mm. Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und desinfizieren, dann zementieren.

Lieferformen – Lagerungshinweise – Desinfektion:

XIVE® custom abutment Ti by Compartis® ist nicht in allen Ländern erhältlich.

XIVE® custom abutment Ti by Compartis® werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Reinigung:** Teile in Reinigungsbad* legen, gründlich mit weicher Bürste reinigen.
2. **Desinfektion:** Teile in Desinfektionsbad* legen, danach z.B. mit Aqua Purificata spülen und mit fusselfreien Einmalhandtüchern trocknen.
3. **Spülen und Trocknen:** Teile dreimal mit destilliertem, keimarmem Wasser (z.B. Aqua Purificata) spülen. Teile mit fusselfreien Einmalhandtüchern gründlich trocknen. Zum Trocknen von Bohrungen ölfreie Druckluft verwenden.
4. **Lagerung:** Die desinfizierten Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.

Klinische Sicherheit:

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechselbelastung) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

ZrO₂ Custom Abutments by Compartis

Produktbeschreibung:

Bei oben genanntem Produkt handelt es sich um individuelle einteilige Implantataufbauten, welche im Munde des Patienten mit dem Implantat verschraubt werden. Sie dienen der Aufnahme der Mesostruktur (Krone, Brücke). Wir bieten die einteiligen Implantataufbauten aus dem Werkstoff Titan für den Front- und Seitenzahnbereich an.

Die Objekte werden nach Ihren digitalen Konstruktionsdaten, wie unter anderem anatomische Gestaltung, Gerüst- und Verbinderstärke oder Zementspalt, in einem automatisierten Herstellungsprozess mit In-Prozess-Kontrollen, gefertigt.

Bitte nutzen Sie immer die Design-Software in ihrer jeweils aktuellen Version, da diese auch Einfluss auf die „... by Compartis“- Herstellung Ihrer Objekte hat. – Für Cercon® art ist dies – Stand Mai 2011 – die Version 3.1.5.

Indikation im Frontzahnbereich:

ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen, welche über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems gefertigt werden.

ZrO₂ Custom Abutments by Compartis, 2-teilig ist für die Herstellung von zweiteiligen Abutments im Front- und Seitenzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Suprastrukturen im Front- und Seitenzahnbereich des Ober- und Unterkiefers in Verbindung mit Titanbasen unterschiedlicher Anbieter (analog der in unserer Software „Cercon® art custom abutments“ hinterlegten Titanbasen-Daten). Die Verwendung des ZrO₂ Custom Abutments by Compartis, 2-teilig ist sowohl bei achsengerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition möglich.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität“ des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Rehabilitation. Um Schäden durch „Lastspitzen“ vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung bereits der ZrO₂-Käppchengestaltung einzuhalten.

Kontraindikation:

- Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen ZrO₂ und/oder einen der sonstigen Bestandteile darf dieses Medizinprodukt nicht verwendet werden.
- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone
- Bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen

Gebrauchsanweisung

Warnhinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig zu lesen. ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit den jeweiligen Titanbasen bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleiten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantat-prothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Spannschraube in der Titanbasis / im Käppchen durch zu hohes Drehmoment
- Rotation der Titanbasis / des Käppchens durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Käppchens durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Käppchens durch Beschleifen (auch ohne ausreichende Wasserkühlung)
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Mögliche Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund inkorporierten Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente einhalten.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder örtliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung:

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art 3.1 sowie insbesondere die separate Gebrauchsanweisung „Cercon® art Custom Abutment“ mit all seinen Kapiteln.

A) ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig Gestaltung

ZrO₂ Custom abutments by Compartis®, 2-teilig soll (analog zu Kronen- und Brückenkonstruktionen für Zirkonoxid) mit „fließenden“ Formen, also ohne scharfkantige Übergänge, gestaltet sein.

Zirkuläre Flächen: Bei Brückengerüsten sollen die korrespondierenden Käppchenflächen der Brückenpfeiler einen Konus von mindestens 6° aufweisen. Die Konizität jeder axialen Fläche soll 3° bis 4° betragen.

Mindesthöhe: 4 mm (von der „Präparationsgrenze“ des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe Siehe Kontraindikationen! - Bei einer größeren Höhe werden die auf das Zirkonoxid-Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet. – Sofern solche Konstruktionsmaße notwendig sind, empfehlen wir hierfür die Verwendung von Titan-Abutments.

Individualisierung: ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig werden von uns nach Ihrem Design gefertigt und können wie geliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig sollen speziell im Bereich des Schraubkanals nicht weiter reduziert werden, um die Mindestwandstärke nicht zu unterschreiten.

Klebeverbindung:

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das ZrO₂-Käppchen soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die Mindestwandstärke des Zirkonoxidgerüsts (Kronen- oder Brückenpfeiler-Kappe) von 0,4 mm nicht unterschritten wird.

Dimension Klebespalt Der Klebespalt [Klebefuge] soll kleiner 50µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50µm, Druck: 2bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zum Kleber

Zur Verbindung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY DeTREY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Suprastruktur Gestaltung

Mindestwandstärke 0,4mm

Form: Die Suprastruktur soll in ihrer Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verblendung:

Aufgrund der Bohrung für die Spanschraube sind ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig nicht direkt verblendbar.

Die Herstellerhinweise für die Verblendkeramik sind unbedingt zu beachten.

Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und zementieren.

C) Insertion (bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Sulkusformer heraus-schrauben, Verbindungskonus mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit dem vom Hersteller der Titanbasen und/oder des Implantates empfohlenen Drehmoment verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetikratsche mit Drehmomenteinsatz oder ein Drehmoment-gesteuertes Winkelstück mit Schraubendreher-Einsatz.

Lieferformen - Lagerungshinweise - Desinfektion:

ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig ist nicht in allen Ländern erhältlich.

ZrO₂ Custom Abutments by Compartis®, 2-teilig werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch gereinigt werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Vorbereitung:** Käppchen auf die Titanbasis aufpassen, ggf. leichte Korrekturarbeiten schleifend unter Wasserkühlung durchführen.
2. **Reinigung:** Käppchen sorgfältig mittels eines Dampfstrahlgerätes abdampfen. Ggfs. durch alkoholische Lösung zusätzlich entfetten.

Gebrauchsanweisung

Klinische Sicherheit:

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechselbelastung) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

Gebrauchsanweisung – Zweiteilige Abutments

Befestigung der Mesostruktur auf Titanbasen

Step 1: Fixierung der Titanbasis



Titanbasis im Laboranalog verschrauben, um eine Verschmutzung des Implantatanschlusses beim Zementieren der Mesostruktur zu verhindern.

Step 5: Zusammenfügen



Zirkonoxidabutment über die Titanbasis bis in Endposition zusammenfügen. Bitte hierbei unbedingt die Position des Rotationsschutzes beachten.

Step 2: Strahlen der Titanbasis



Klebefläche der Titanbasis sowie Innenseite des Custom Abutments mit 50µm Edelkorund bei max. 2 bar strahlen. Custom Abutment mit Dampfstrahlreiniger von Strahlpartikeln reinigen.

Step 6: Entfernung der Zementreste und Polymerisation



Grobe Reste des Befestigungswerkstoffes umgehend entfernen. Zirkonoxidabutment bis zur vollständigen Aushärtung und insbesondere während der Entfernung von Überschüssen stabilisieren. Entfernung von Überschüssen des Befestigungswerkstoffes und Aushärtung entsprechend der Herstellerangaben.

Step 3: Schutz des Schraubkanals



Schraubkanal mit Wachs abdecken.

Step 7: Ausarbeiten



Restlichen Überschuss des Befestigungswerkstoffes mit rotierenden Instrumenten entfernen.

Step 4a: Zement applizieren



Befestigungswerkstoff nach Verarbeitungsanleitung des Herstellers anwenden und auf der vorkonditionierten Klebefläche...

Step 8: Fertiges individuelles Abutment



Auf Titanbasis verklebte Zirkonoxid-Mesostruktur

Step 4b: Zement applizieren



...und/oder auf der Innenfläche des Zirkonoxidabutments applizieren

Empfehlung

Zur Befestigung empfehlen wir dualhärtende Kompositzemente, wie zum Beispiel SmartCem2 (DENTSPLY DeTREY) oder Panvia F2.0 (Kuraray).

Faszination Prothetik

XXXXX/1105/DB
Stand: 05/2011

