

Wichtige Hinweise für die Verwendung und Verarbeitung von Attachments

Verankerungen, Geschiebe, Stege, Wurzelstifte, Wurzelanker

Die Auswahl, Verarbeitung, Aktivierung und Deaktivierung, sowie die Reparatur von Attachments muss von einer Fachperson durchgeführt werden. Die Verarbeitung kann allgemein als bekannt vorausgesetzt werden, da Attachments wie Wurzelstifte, Verankerungen, Geschiebe und Stege etc. schon seit mehreren Jahrzehnten zur Grundausbildung in der Zahnmedizin / Zahntechnik gehören.

Attachments sind mechanisch hergestellte Präzisionsteile, welche fabrikationsbedingt gewisse Toleranzfelder aufweisen. Speziell bei zylindrisch ineinander passenden Elementen kann daher die Passgenauigkeit / Friktionskraft unterschiedlich sein. Attachments sind Halbfabrikate und werden vom Anwender bearbeitet und verändert (mechanisch verändert, angegossen, angelötet, angelasert, poliert, thermisch oder mit Säure behandelt oder mikrogestrahlt).

- a) Für die Verarbeitung dürfen nur Originalteile und Original-Hilfswerkzeuge verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten, kann die Funktion von Attachments beeinträchtigen und schließt jegliche Garantie- oder Ersatzleistung durch den Hersteller aus.
- b) Die vorliegenden Verarbeitungshinweise sind Richtlinien und basieren auf dem aktuellen Stand der Technik. Indikationen / Anwendungseinschränkungen sind zu beachten.
- c) Die Hinweise entbinden den Benutzer nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für den vorgesehen Zweck, Indikation und Verwendung beim Patienten. Ob die Produkte indiziert sind und eingesetzt werden können, muss der behandelnde Arzt / Zahnarzt z. B. anhand eines Röntgenbildes und einer qualifizierten Diagnose entscheiden.
- d) Die Verarbeitung von Attachments erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht der Verantwortung des Anwenders. Eine allfällige Haftung für hierbei verursachte Schäden und Folgeschäden ist ausgeschlossen.
- e) Bei Patientinnen und Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehreren Elemente der Attachments-Werkstoffe, dürfen diese Attachments nicht verwendet werden.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten muss vom Kunden / Verarbeiter gewährleistet sein. Der Verarbeiter muss die entsprechenden LOT-Nummern auf seinen Dokumenten aufführen und / oder an den Endkunden weitergeben.

Bezeichnungen

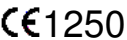
Patrize (lat. pater = Vater) der in eine Hohlform (Matrize) passende Teil
Matrize (lat. mater = Mutter) Hohlform in die ein erhabener Teil (Patrize) hineinpasst

Verankerung komplett /
Geschiebe komplett Matrize und Patrize

Matrize komplett z. B. Matrize leer und Ringfeder und Gewinding, oder
Innenmatrize und Retentionskappe, oder
Matrize leer und Friktionshülse

Label Attachments (Klebeetikette)

Artikelnummer 7-stellig (z. B. 2010561)
Systemname Mooser, Sfera, Tima, Micro etc.
Artikelbezeichnung Patrize, Matrize, Gewinding, Feder etc.
Werkstoff Au-Pt, HMA, Titan, PMMA etc.
LOT 8-stellige Nummer (bezeichnet das Produktionslos. Diese Nummer ist wichtig für die Rückverfolgbarkeit einer Charge)
Quantity Anzahl Teile in der Verpackung

 CE-Zeichen mit Nummer der „Benannten Stelle“ (notified body / Zertifizierungsstelle)



Information / Gebrauchsanleitung beachten



für einmaligen Gebrauch bestimmt

Verarbeitung

1. Auswahl / Indikationen

Die Indikation der einzelnen Attachments / Systeme sind auf dem Prospekt, Datenblatt angegeben. Generelle Regel: Immer die stärkste, größtmögliche, abriebfesteste Attachmentvariante wählen. Wenn immer möglich mehrere Attachments einsetzen (Indikation beachten). Abstützung auf mehrere Wurzeln, Pfeiler. Starre Geschiebe sollten grundsätzlich durch Umlaufräsungen geschützt werden. Ausnahmen sind in den Prospekt / Datenblättern erwähnt. Freiheitsgrade der Attachments beachten.

2. Kontraindikation

Je Attachment-System ist die Kontraindikation / Anwendungseinschränkung auf dem Prospekt, Datenblatt angegeben.

3. Setzen

Einschubrichtung der Prothese beachten. Bei mehreren Attachments immer auf Parallelität / gleiche Einschub- / Einsetzrichtung achten.

Verankerungen: Bei mehreren Verankerungen, alle Patrizen axial gleich positionieren.

WICHTIG: Alle Matrizen axial ebenfalls gleich ausrichten.

Geschiebe: Bei 2 beweglichen Geschieben (mit Transversalverblockung und Friensattel) müssen beide Geschiebe in allen drei Dimensionen gleich ausgerichtet werden.

Stege: Ovoide Stege sind hauptsächlich bei 13–23 / 33-43 indiziert. Starre Stege können mehrere Pfeiler miteinbeziehen.

4. Löten, lasern, angießen

Werkstoffe

Au-Ag: abriebfesteste EM-Legierung, anlötbar, laserbar, muss ausgehärtet werden.

Au-Pt: EM-Legierung, anlötbar, laserbar.

HMA: EM-Legierung, angießbar, anlötbar, laserbar (EM-Legierung mit geringster Abrasionsfestigkeit). Bei Attachmentteilen aus Edelmetall, welche zum Anlöten, Angießen, Anlasern etc. bestimmt sind, müssen die entsprechenden Verarbeitungstemperaturen beachtet werden. Lote und Laserdrähte entsprechend wählen. Um ein unabsichtliches Überfließen von Lot oder Legierung beim Anlöten oder Angießen zu verhindern, können Attachmentteile mit Graphitpaste eingestrichen werden.

Bei Arbeiten mit Attachments (Geschieben) aus HMA darauf achten, dass die HMA-Legierung nicht in Kontakt mit der Keramik kommt (Ummantelung von HMA). Durch unterschiedliche WAK-Werte (HMA – Gusslegierung) kann es zu Rissbildungen in der Keramik kommen. Vor einer thermischen Behandlung von EM-Teilen, Friktions- / Retentionsteile aus Kunststoff oder Stahl entfernen.

Attachmentteile aus Titan / Titanlegierung oder Steel nie thermisch behandeln (angießen, anlöten etc.).

5. Aushärten

Attachmentteile aus Au-Ag müssen ausgehärtet werden. 500°C / 30 min.

Attachmentteile aus Au-Pt oder HMA sind selbstaushärtend (ca. 90% max. Endhärte), wenn sie nach dem anlöten, lasern langsam abgekühlt werden. Bei schnellem Abkühlen / Abschrecken der Teile in Wasser, werden die Legierungen weich.

6. Teile aus Kunststoff zum gießen

Metalle, die Attachments aus Kunststoff (verbrennbare Attachmentteile) ersetzen sollen, müssen entsprechende physikalische Eigenschaften aufweisen (0.2% Dehngrenze von mindestens 500 MPa). Die Passgenauigkeit solcher Attachments kann vom Hersteller nicht garantiert werden, da die Passgenauigkeit stark vom Gießresultat (Werkstoff, Gießgerät, Einbettung, Mischungsverhältnis, Temperatur, Ausarbeitung etc.) abhängig ist.

7. Kürzen, beschleifen

Attachmentteile dürfen in ihrer Form nicht oder nur bedingt (Geschiebe) beschliffen, respektive gekürzt werden. Ein zu großes Beschleifen (kürzen) kann die Stabilität drastisch vermindern.

8. Strahlen

Attachmentteile sollten wenn möglich nicht gesandstrahlt werden, da dadurch die Oberflächen rau werden.

9. Polieren

Attachmentteile nicht übermäßig polieren, da die Passgenauigkeit darunter leiden kann.

10. Montage von Matrizen, Hülsen

Verankerungen: Bei der Herstellung einer Prothese genügend Raum für eine Matrize schaffen (z. B. mittels Platzhalter). Eine Matrize kann im Labor oder in der Praxis direkt beim Patienten in eine Prothese einpolymerisiert werden. ACHTUNG: Untersichgehende Stellen (Patrizen) immer ausblocken. Herausschraubbare Teile isolieren. Eventuelle Schlitzlöcher ausblocken. Montagegewinderinge oder Montagematrizen verwenden. WICHTIG: Bei mehreren Verankerungen, Matrizen immer parallel zueinander in der gleichen Einschubrichtung positionieren.

Geschiebe: Untersichgehende Stellen ausblocken.

Stege: Stege ausblocken. Steghülsenlamellen leicht ausblocken. Bei PEEK-Reiter, Herstellung der Prothese mit Platzhalter, diese anschließend entfernen, PEEK-Reiter hineindrücken.

11. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Die meisten Attachmentteile sind Halbfertigprodukte und müssen vom Anwender verarbeitet / verändert werden. Deshalb werden alle Attachments nicht steril oder desinfiziert oder besonders gereinigt geliefert. Sollten einzelne Attachmentteile nicht verändert oder bearbeitet werden, sind sie vor dem Einsatz zu reinigen. Attachments nur mit / in geeigneten Lösungen desinfizieren. Attachmentteile aus Kunststoffen nie sterilisieren, keine Säuren verwenden, nicht sandstrahlen, nicht heiss abdampfen.

12. Aktivieren, deaktivieren

Attachmentteile vorsichtig mit originalen Werkzeugen aktivieren / deaktivieren.

13. Auswechseln von Teilen

Auswechselbare Teile nur durch Originalteile ersetzen. Bei Tuningteilen zuerst abklären, ob diese indiziert sind (Abnutzung und Abmessungen der Teile kontrollieren). Bei Teilen mit Gewinde: Beim Einschrauben, zuerst nach links drehen bis Gewindegänge einrasten, dann rechtsherum festziehen. Wo erhältlich, immer Drehmomentsteckschlüssel verwenden.

Stege: alte PEEK-Reiter entfernen, neue PEEK-Reiter hineindrücken.

14. Unterfütterungen

Modellherstellung: Modellachse in Abdruck stecken und Arbeitsmodell herstellen.

15. Abnutzung von Attachmentteilen

Attachmentteile können sich abnutzen. Gründe können sein:

- Falsche Indikation eines Attachments.
- Falsche Wahl eines Attachments (unterdimensioniert).
- Ungenügend abgestützte Prothese.
- Ungenaue, unpräzise Montage.
- Divergierende Einschubrichtung Patrizie – Matrize.
- Nicht axiale Ausrichtung von Matrize zu Patrizie.
- Schlechte Mundhygiene.
- Zahnsteinbildung (Einlagerung in Kunststoffteilen - Schmirgelwirkung).
- Verwendung von Zahnpasten, insbesondere mit einem hohem RDA-Wert (Partikeleinlagerung in Kunststoffteilen – Schmirgelwirkung).
- Mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta.
- Verwendung von ungeeigneten Reinigungsmitteln (Bimsstein, Säuren etc.).
- Ungenügendes Spülen des Zahnersatzes nach der Reinigung.
- Unsachgemäßes und übermäßiges Aktivieren / Deaktivieren.
- Aktivieren / Deaktivieren mit untauglichen, nicht originalen Hilfsinstrumenten.
- Beschädigungen durch Nichttragen eines Zahnersatz z. B. während der Nacht (Beschädigung durch Antagonisten)
- Fehlende / nicht durchgeführte Unterfütterungen.
- Normale, altersbedingte Abnutzung

Abklärungen / Beanstandungen können grundsätzlich nur bei Angabe von LOT-Nummern entgegen genommen werden.

16. Recall

Periodische, am besten jährliche Kontrollen, sind notwendig.

17. Pflege von Zahnersatz mit Attachments

Ein Zahnersatz mit Attachments muss täglich mindestens einmal gereinigt werden. Zur Reinigung empfohlen sind folgende Mittel:

- Prothesenzahnbürsten (Vorsicht: nur Prothese, keine Attachments)
- Interdentalbürsten
- Pinsel
- Zahnseide
- mildes Abwaschmittel
- alkalifreie Seife
- Durgol oder 30% Essigwasser (gegen Zahnstein)
- Ultraschallgerät (empfehlenswert)

Die chemischen Zusammensetzungen von Zahnpasten sind abgestimmt auf den Zahnschmelz und enthalten Abrasionszusätze und Scheuermittel. Zahnpasten sind daher für Zahnprothesen generell nicht geeignet (Abrasion von Kunststoffzähnen, Prothesenkunststoff, Beschädigung von Attachmentteilen). Zahnpasten mit einem hohen RDA-Wert sind auch für den Zahnschmelz nicht unbedingt zu empfehlen. Prothesen nicht über Nacht in Prothesenreiniger legen, sondern maximal 15 Minuten. Nur spezielle Prothesenzahnbürsten verwenden (nur für Prothese, nicht für Attachments). Nach einer Reinigung mit Reinigungsmitteln, immer sehr gut mit Wasser spülen.

18. Instruktion von Patientinnen / Patienten

Patientinnen und Patienten müssen bezüglich richtiger Handhabung (Ein-, Ausgliederung einer Prothese), Reinigung inkl. der zu verwendenden / nicht zu verwendenden Reinigungsmitteln genau instruiert und über die periodischen Kontrollen informiert werden. Patientinnen und Patienten sind ebenfalls die verwendeten Attachments / Werkstoffe schriftlich mitzuteilen (Bezeichnung, Artikelnummer, Hersteller). Ein Patientenpass ist ideal.

19. Restrisiken

Bitte beachten Sie die eingangs erwähnten Punkte genau. Attachments falsch angewendet (Indikation) oder die Verwendung bei Patienten mit Allergien auf bestimmte Legierungsbestandteile können zu Problemen führen.

Oktober 2019

Vertrieben durch :
KALADENT AG | UNOR Labor-Service
Steinackerstrasse 47
CH-8902 Urdorf
Telefon 044 732 34 34 | Fax 044 732 34 35 | unor.ch

Hergestellt in der Schweiz von:
PX Dental SA
CH-2074 Marin