

Inhoud

1. Inleiding
2. Gebruik van Titanmagnetics®
3. Veiligheidsinstructies
4. Productinformatie
5. Productselectie
6. Vóór gebruik
7. Opslag en minimum houdbaarheid
8. Onderhoud / montage
9. Probleemoplossing
10. Afvoeren
11. Plaatsing

Definitie van symbolen

	Naam Adres YYYY-MM-DD	Fabrikant in combinatie met fabricagedatum			Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing		Pas op: magnetisch veld		Pas op!
	Niet hergebruiken		Bovenste temperatuurgrens		Niet-steriel		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Artikelnummer		Chargenummer		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code	Qty.	Aantal stuks
	Medisch hulpmiddel	Rx only	Op voorschrift		CE-markering		Ce-markering en nummer aangemelde instantie		Distributeur
	MR voorwaardelijk		Vertegenwoordiger in Europa						

1. Inleiding

De gebruiksinstructie is onderdeel van het medische hulpmiddel. Deze bevat instructies voor veiligheid, gebruik en afvoer. Maak u vertrouwd met alle bedienings- en veiligheidsinstructies alvorens het product te gebruiken. Gebruik het product alleen zoals beschreven en voor de aangegeven toepassingsgebieden. Draag de producten niet over aan derden.

1.1 Fabrikant/handelaar binnen de EU

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollaustr. 6 • 22529 Hamburg • Germany
Telefoon +49 (0)40 55 77 81-0 • Fax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Voordelen van magnetisch verankeren

- + eenvoudig plaatsen en uitnemen van de prothese (Gbara 1995), kostenbesparend (Göhring 1997)
- + goede implantaat- en weefselondersteunde retentie en pasvorm van prothesen (Wirz 1994)
- + vermijden van niet-fysiologische belasting op implantaten (Jäger/Wirz 1993, 1994, Vesper 1995)
- + eenvoudige mond-, implantaat- en prothesehygiëne (Tiller 1993, 1995)
- + minder omslachtig voor tandartsen en tandtechnici (Stemmann 1995, 1997, Ziesche 1998)

1.3 Literatuur

Een lijst met literatuurreferenties kan bij de fabrikant worden aangevraagd.

1.4 Titanmagnetics®

De producten van Titanmagnetics® worden aangeduid met de eerste letter van de artikelnummers (I/U/A/M/P/H). De productlijn wordt aangeduid met de letter X/Z/K/T of het artikelnummer. Deze gebruiksinstructies zijn van toepassing op het Titanmagnetics®-systeem voor oraal en extraoraal gebruik. In de volgende tabel staan productvoorbeelden uit de productlijnen.

	Aanduiding	X-Line	Z-Line	K-Line	T-Line	Indicatie
Implantaatspecifieke implantaatabutments						
Insert	I.01...-I.63...					Abutment voor inschroeven in implantaat - Event. verschillende abutmenthoogtes leverbaar - Verbindingsgeometrie afhankelijk van implantaatsysteem
Prothetische universele delen						
Prothese-/ tegenmagneet	U.00.01... U.00.02...					Tegenmagneet van de insert, voor inbouw in de prothese of gezichtsprothese (andere vormen mogelijk, bijv. met kraag of retentiering).
Apparatuur						
Afdrukstift	A.00.01...- A.00.02...			K-Line prothese- magneet		Magnetische afdruk van Titanmagnetics®-inserts
Laboratoriumreplica	M.00.01... - M.00.05...					Modelvervaardiging zonder gebruik van het originele implantaatabutment (insert)
Positioneringsmanchet	P.00.01... - P.00.03...				Niet nodig	Bescherming van het peri-implantaire gebied tijdens de polymerisatie van de prothesemagneet en het vormen van de prothesebasis.
Resiliëntiering	P.00.05.K1	-	-		-	Voor behoud van de resiliëntieafstand om collisie van de twee magneten te vermijden
Momentsleuteladapter	H.00...-H.30...					Worden gebruikt in momentsleutels en zijn bestemd voor het indraaien, vastdraaien en/of losdraaien van inserts - Leverbaar voor verschillende momentsleutels

1.5 Materialen

Inzetstuk, prothesemagneet, resiliëntiering, healing flange, afdrukstift, laboratoriumreplica, momentsleuteladapter:

Behuizing: titaan ASTM F 67 (klasse 4) / Magnetische kern: Sm₂Co₁₇ (bevat Fe en Cu), gasdicht gelast in titanium / ijzeren juk: ST37 (alleen bij T-Line)

Positioneringsmanchet: dentaal silicone / laboratoriumreplica: staal 1.4122 (M.00.05.X900)

2. Gebruik van Titanmagnetics®

2.1 Doel

Het doel van Titanmagnetics® is de langdurige, verwijderbare fixatie van tand-, gezichts- en defectprothesen in en op het menselijk lichaam.

Indicaties

Gero-prothesiologie: Verankering van hybride en partiële prothesen op klasse III- (tandeloze kaak) en klasse II- (verminderd aantal tanden) prothesen (classificatie volgens "consensus paper" 12/2008). Voor een klasse III-behandeling met een uitneembare prothese worden 6 implantaten in de bovenkaak en 4 in de onderkaak aanbevolen. Afhankelijk van de anatomische en prothetische omstandigheden, kan een verschillend aantal stiften geïndiceerd zijn. Door de lage laterale kracht op het implantaat kunnen zelfs korte implantaten (6 mm) worden gebruikt (alleen X-Line en Z-Line).

Gezichtsprothesen: Verankering van gezichtsprothesen en resectieprothesen. Gebruik het product niet voor enig ander doel.

Contra-indicaties





- Disfuncties zoals bruxisme.
- Voor de K-Line moeten de implantaten minimaal 12 mm lang zijn.
- T-Line en prothesemagneten met kraag zijn niet bestemd voor oraal gebruik.
- Incompatibiliteit met of allergie voor het gebruikte materiaal.

2.2 Gebruiker en omgeving

Titanmagnetics® mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen, chirurgen, tandtechnici of anaplastologen die met het systeem vertrouwd zijn en uitsluitend in medische praktijken en laboratoria. Productkennis wordt verkregen door het bestuderen van de gebruiksinstructies of persoonlijk advies van personeel dat is opgeleid door Steco®. De producten mogen uitsluitend in overeenstemming met deze gebruiksinstructies worden gebruikt. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van incorrect gebruik.

3. Veiligheidsinstructies

Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het gebruik van magneten.

- ⚠️ Nauwe samenwerking tussen de chirurg, de tandprotheticus, de anaplastoloog en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Het wordt ten sterkste aanbevolen om uitsluitend het Titanmagnetics®-systeem samen met compatibele Steco®-instrumenten en prothetische componenten te gebruiken. 
- ⚠️ Het gebruik van instrumenten en prothetische componenten die niet bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het Titanmagnetics®-systeem kan leiden tot mechanisch falen van componenten, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.
- ⚠️ Als u voor het eerst een nieuwe component/behandelingsmethode gebruikt, kunt u mogelijke complicaties voorkomen door samen te werken met collega's die op dit gebied ervaring hebben. Steco® biedt uitgebreide advisering aan voor dit doel.
- ⚠️ Het sterke magnetische veld bij een onderzoek met MRI (Magnetic Resonance Imaging) kan de insert en de prothesemagneet kapot maken. Het wordt aanbevolen de prothese en de insert te verwijderen voor het MRI-onderzoek. Bij verblijf in een MRI-omgeving mag een magnetische veldsterkte van (300 mT) niet worden overschreden. Er bestaat geen gevaar voor verwonding, maar wel voor verzwakking of omkering van de polariteit van de magneten en dan moeten ze worden vervangen. Bij aseptische opslag is het mogelijk de inserts bij dezelfde patiënt opnieuw te schroeven zonder ze opnieuw te moeten opwerken. 
- ⚠️ Houd minstens 1 cm afstand tot magnetische gegevensdragers en elektronische apparaten! Pacemakers worden bij normaal gebruik niet beïnvloed door Titanmagnetics®, omdat er geen direct contact is (Völkel 1999).
- ⚠️ Losse inserts kunnen leiden tot draadbreek en/of beschadiging van de implantaatschroefdraad. Patiënten moeten onmiddellijk naar hun tandarts gaan, zodat de inserts weer vastgezet kunnen worden. Er moet op worden gelet dat de basale zijde van de prothese trechtervormig rond de magneetkop ligt.
- ⚠️ Bij intraoraal gebruik van de producten moet er in het algemeen op worden toegezien dat zij niet kunnen worden ingeslikt of geïnhaald.
- ⚠️ Als de titaniumbehuizing beschadigd is (perforatie), moeten de betrokken onderdelen onmiddellijk worden vervangen. De niet-mondvaste magnetische legering (Sm₂Co₁₇) kan bij beschadiging vrijkomen en leiden tot verlies van magnetische kracht en verdere vernietiging van de titaniumbehuizing door corrosie. De titaniumschalen, die tot 0,2 mm dun zijn, mogen nooit worden geslepen. 
- ⚠️ Magnetische kernen zijn bestand tegen continue temperaturen tot 250 °C/ 450 °F en mogen niet worden gesoldeerd of gelaserd. Bij solderen gaat de magnetische kracht door de hoge hitte onherroepelijk verloren. Lasersnijden kan de titaniumschaal perforeren. 
- ⚠️ De afzonderlijke onderdelen zijn optimaal aangepast aan de verschillende implantaatsystemen. Gebruik dus uitsluitend Titanmagnetics® originele onderdelen en instrumenten. De inserts maken deel uit van een totaalconcept en mogen alleen worden gebruikt met de bijbehorende originele onderdelen en instrumenten van Titanmagnetics® volgens de Steco®-instructies en -aanbevelingen. Anders wordt elke vorm van aansprakelijkheid uitgesloten.
- ⚠️ Houd u aan de draaimoment van 20 Ncm! Een te laag of te hoog draaimoment kan een negatief effect hebben op de stabiliteit van de verbinding op de lange termijn.

3.1 Traceerbaarheid

Ter risicobeheersing moeten beschadigde onderdelen worden geretourneerd aan de fabrikant of distributeur, met vermelding van artikel- en LOT-nummers, insertiedatum en implantatielocatie. Noteer de REF- en LOT-nummers van de inserts en de prothesemagneten in het dossier en het paspoort van de patiënt! Sommige Titanmagnetics®-producten zijn gemarkeerd met een UDI code (HIBC) op het etiket, die informatie bevat over de fabrikant (Steco=ESTO) en de product- en batch-identificatie.

REF LOT

UDI HIBC

3.2 Melden van ernstige incidenten

Het is wettelijk verplicht om ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, aan de fabrikant en/of de bevoegde instantie te melden.

3.3 Bijwerkingen


Indien vereist door de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR, EU 2017/745), is er een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar voor de inserts. Deze SSCP is beschikbaar op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De website zal beschikbaar zijn na de start van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

3.4 Speciaal advies voor patiënten

Noteer belangrijke gegevens zoals partijnummer (LOT) en artikelnummer (REF) in het dossier en in het paspoort van de patiënt! Breng uw patiënten op de hoogte van de veiligheidsinstructies!

4. Productinformatie

4.1 Magnetische velden

Titanmagnetics® genereren een permanent magnetisch veld dat overeenkomt met het natuurlijke aardmagnetisme. Het is niet vergelijkbaar met het elektromagnetische veld van een mobiele telefoon of hoogspanningsleidingen. Het gemiddelde magnetische veld op het oppervlak van Titanmagnetics® is maximaal 186 mT (X- en K-Line), 300 mT (Z-Line) of 143 mT (T-Line). Op een afstand van 5 mm van het oppervlak is het lager dan 40 mT (blootstellingslimiet van de WHO). In de huidige literatuur zijn er geen aanwijzingen dat statische magnetische velden vlakbij het oppervlak met een magnetische fluxdichtheid tot 300 millitesla bij de mens plaatselijk schadelijk kunnen zijn. 

4.2 Technische gegevens

Voor oraal en extraoraal gebruik zijn Titanmagnetics® verkrijgbaar in vier productlijnen met verschillende maten, functionele ontwerpen en retentiekrachten.

Product	X-Line		Z-Line		K-Line		T-Line (alleen extraoraal)	
	Hoogte/ Lengte	Diameter	Hoogte/ Lengte	Diameter	Hoogte/ Lengte	Diameter	Hoogte/ Lengte	Diameter
Inserts	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Prothesemagneet	2,65 mm	4,80 mm	3,15 mm	5,80 mm	5,00 mm	5,20 mm	5,70 mm	5,80 mm
Positioneringsmanchet	0,30 mm	15,0 mm	0,40 mm	15,0 mm	0,00 mm	15,0 mm	0,30 mm	15,0 mm
Resiliëntiering	-----	-----	-----	5,80 mm	6,00 mm	-----	-----	-----
Afdrukstift	6,95 mm	4,80 mm	6,95 mm	5,80 mm	Gebruik prothesemagneet!		7,50 mm	5,80 mm
Laboratoriumreplika	9,00 mm	4,80 mm	10,00 mm	5,80 mm	7,50 mm	5,20 mm	10,50 mm	5,80 mm
Momentsleuteladapter	div.	4,80 mm	div.	5,80 mm	div.	5,20 mm	div.	5,80 mm
Terugtrekkracht*	1,6 N / 163 g		3,0 N / 306 g		1,6 N / 163 g		1,4 N / 143 g	

*De terugtrekkrachten werden bepaald volgens ISO 13017.

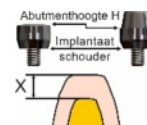
5. Productselectie

5.1 Selectie van juiste magneet

Selecteer de juiste systeemgroep voor het gebruikte implantaat- of plaatsysteem uit het assortiment (let op implantaatplatform). Beslis of u rechtstreeks op het implantaat of de plaat wilt werken (alleen extraoraal) of met een basisstift (alleen extraoraal). Selecteer de juiste productlijn op basis van de beschikbare ruimte en de eisen voor retentiekraft en laterale geleiding. Kies de abutmenthoogte in overeenstemming met de huiddikte over het implantaat of de plaat, zodat het functionele oppervlak van het magnetische abutment ongeveer 1 mm uitsteekt. Let op de montagehoogte van de bijbehorende tegenmagneten.

5.2 Opbouwhoogte magneet

Inserts worden aangeboden in verschillende hoogtes met geïntegreerde afstandshulzen. Om de juiste hoogte te kiezen, wordt een meting van de weefselhoogte aanbevolen. De in de productnaam en het REF-nummer vermelde hoogte wordt gemeten vanaf de schouder van het implantaat tot het functionele oppervlak (X-Line, Z-Line) of vanaf de schouder van het implantaat tot de basis van de conus van de K-Line, of de basis van de telescoop van de T-Line. Subgingivaal ingebrachte Titanmagnetics® moeten het weefsel 1 mm overschrijden (H>X). Raadpleeg de productcatalogus of de systeemoverzichten voor de juiste keuze van de insert.



5.3 Productlijn

De keuze van de productlijn hangt af van de ruimtebeperkingen, de hoek van de implantaat, de vereiste retentiekraft en de indicatie van het implantaatsysteem.

Productlijn	Toepassingsgebied	Speciale kenmerken
X-Line	oraal / extraoraal	Is relatief onafhankelijk van divergenties of convergenties van de implantaatassen door zijn vlakke oppervlak, maar absorbeert ook geen laterale krachten.
Z-Line	oraal / extraoraal	Is relatief onafhankelijk van divergenties of convergenties van de implantaatassen door zijn vlakke oppervlak, maar absorbeert ook geen laterale krachten.
K-Line	oraal / extraoraal	De conus van 10° maakt een maximale hoek van 15° tussen twee implantaten mogelijk. De K-Line is een niet-frictionele conus die ook laterale krachten absorbeert. Voor de K-Line moeten de implantaten ten minste 12 mm lang zijn.
T-Line	extraoraal	De T-Line moet altijd gecombineerd worden met de X-Line of de Z-Line. Meerdere T-Line inserts kunnen alleen precies evenwijdig aan elkaar worden gebruikt of als de prothesemagneten in een zachte prothesebasis zijn gefixeerd.

6. Vóór gebruik

6.1 Herbruikbaarheid / Duurzaamheid

Inserts, prothesemagneten en afdrukstiftens zijn producten voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan vanwege het risico van beschadiging van het oppervlak door mechanische extractie of opwerkingsbehandeling. Momentsleuteladapters kunnen tot 50 keer worden hergebruikt als ze niet beschadigd zijn. Het gebruik van beschadigde of niet schone instrumenten valt onder de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker. Reinigings- en sterilisatieadviezen zijn beschikbaar op www.steco.de. Wij bieden een garantie van ten minste 5 jaar tegen slijtage (perforatie) mits de waarschuwingen in acht worden genomen.

6.2 Instructies voor sterilisatie en desinfectie/opwerking

Deze opwerkingsinstructie geldt voor alle Titanmagnetics®-momentsleuteladapters (H...) en voor het eenmalig opwerken van Titanmagnetics® inserts (I...) en positioneringsmanchetten (P.00...).

Algemene principes

Alle instrumenten moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt met name voor het eerste gebruik na levering omdat alle instrumenten onsteriel worden geleverd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende transportverpakking; sterilisatie na verpakking). Doeltreffende reiniging en desinfectie zijn een essentiële voorwaarde voor doeltreffende sterilisatie.

Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de sterilität van de instrumenten tijdens het gebruik, dient u erop te letten:

- dat in principe voor het reinigen/desinfecteren en steriliseren alleen passende apparaat- en productspecifieke gevalideerde methodes worden gebruikt,
- dat de gebruikte apparatuur (reinigings- en desinfectieautomaat, sterilisator) regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd, en
- dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus in acht moeten worden genomen.

Houd u ook aan de geldende wetgeving in uw land en aan de hygiënevoorschriften van de praktijk of het ziekenhuis van de arts. Dit geldt met name voor de verschillende specificaties betreffende de doeltreffende inactivering van prionen (niet van toepassing voor de VS).

Let op: Voor de betreffende instrumenten moeten aanvullende of afwijkende specificaties in acht worden genomen (zie hoofdstuk "Speciale instructies").

Reiniging en desinfectie

Basisprincipes

Indien mogelijk moet voor reiniging en desinfectie een geautomatiseerde methode (reinigings- en desinfectieautomaat) worden gebruikt. Een handmatige methode - ook wanneer gebruik wordt gemaakt van een ultrasoon bad - mag alleen worden gebruikt als een geautomatiseerde methode niet beschikbaar is, omdat de doeltreffendheid en de reproduceerbaarheid van een handmatige methode duidelijk minder zijn.

In beide gevallen moet een voorbehandeling worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

Procedure:

1. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"): Demonteer de instrumenten voor zover dat mogelijk is.
2. Spoel de gedemonteerde instrumenten af onder stromend water gedurende ten minste 1 min (temperatuur < 35°C/95°F). Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"): Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten vijf maal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml).

3. Plaats de instrumenten zodanig in het voorreinigingsbad¹ voor de aangegeven inwerktijd, dat de implantaten voldoende bedekt zijn. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken. Ondersteun de voorreiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken zorgvuldig te borstelen (conische interdentale rager) (aan het begin van de inwerktijd, telkens minstens 1 min, voor hulpmiddelen zie hoofdstuk "Speciale instructies").
Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste vijfmaal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en aan het einde van de inwerktijd.
4. Haal de instrumenten vervolgens uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste vijfmaal (gedurende ten minste 1 min) grondig met water.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste driemaal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en aan het einde van de inwerktijd.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel¹ moet erop worden gelet dat:

- het in het algemeen geschikt is voor het reinigen van metalen en kunststof instrumenten;
- het reinigingsmiddel verenigbaar is met de instrumenten (zie hoofdstuk "Duurzaamheid van het materiaal").

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel of het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen, inwerktijd en spoelrichtlijnen moeten strikt in acht worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en water dat steriel is of een lage microbiologische verontreiniging heeft (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/hoggezuiverd water), en gebruik alleen een zachte, schone, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht voor het drogen.

¹ Indien bijvoorbeeld om gezondheids- en veiligheidsredenen een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel wordt gebruikt, dient er men erop te letten dat dit aldehydevrij moet zijn (aangezien aldehyde bloedvlekken fixeert), en dat de werkzaamheid ervan bewezen moet zijn (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/-clearance/-registratie).

Let op: het desinfectiemiddel dat eventueel voor de voorbehandeling wordt gebruikt, dient er alleen toe om het personeel te beschermen en komt niet in de plaats van de desinfectiestap die later, na de reiniging, moet worden uitgevoerd.

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie (reinigings- en desinfectieautomaat)

Bij de keuze van de reinigings- en desinfectieautomaat moet verzekerd worden dat:

- de reinigings- en desinfectieautomaat in principe voldoet aan DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 en dat de doeltreffendheid ervan is aangetoond (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring/-clearance/-registratie of CE-markering conform DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- indien mogelijk een geverifieerd programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde ≥ 3000 , of bij oudere apparaten ten minste 5 minuten bij 90 °C) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie moet rekening worden gehouden met het risico van resten desinfectiemiddel op de instrumenten),
- het gebruikte programma geschikt is voor de instrumenten en voldoende spoelcyclus bevat (er worden ten minste drie verarmende stappen na reiniging (of neutralisatie, indien toegepast) of een conductiviteitscontrole aanbevolen om resten van detergentia effectief te voorkomen).
- voor het spoelen alleen steriel water of water met een lage microbiologische verontreiniging (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) wordt gebruikt (bijv. gezuiverd water/hoggezuiverd water),
- de lucht gebruikt voor het drogen gefilterd is en
- de reinigings- en desinfectieautomaat regelmatig wordt onderhouden en geïnspecteerd.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingssysteem moet erop worden gelet dat:

- het in het algemeen geschikt is voor het reinigen van metalen en kunststof instrumenten;
- daarnaast een geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bijv. VAH/DGHM of FDA-goedkeuring/-clearance/-registratie of CE-markering) wordt gebruikt (voor zover er geen thermische desinfectie plaatsvindt) en dat dit verenigbaar is met het gebruikte reinigingsmiddel, dat het gebruikte programma een voldoende aantal spoelcycli omvat (er worden ten minste twee verarmende stappen na de desinfectie of een conductiviteitscontrole aanbevolen om residuen van het desinfectiemiddel op doeltreffende wijze te voorkomen) en dat
- de gebruikte chemicaliën verenigbaar zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Duurzaamheid van het materiaal").

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel, en indien van toepassing het desinfectiemiddel, aangegeven concentraties moeten strikt in acht worden genomen.

Procedure:

1. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"): Haal de momentsleuteladapters zo veel mogelijk uit elkaar
2. Plaats de instrumenten - met gebruikmaking van een fijnmazige tray (korfje voor kleine onderdelen) - in de reinigings- en desinfectieautomaat. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat een positie wordt gekozen waar de sproeiers van de reinigings- en desinfectieautomaat niet worden gehinderd.
3. Start het programma.
4. Haal de instrumenten uit de reinigings- en desinfectieautomaat na afloop van het programma.
5. Controleer en verpak de instrumenten zo snel mogelijk nadat zij zijn uitgenomen (zie hoofdstuk "Controles", "Onderhoud" en "Verpakking", eventueel na een extra nadroging op een schone plaats).

De algemene geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd gecontroleerd door een onafhankelijk, erkend testlaboratorium met de G 7836 CD reinigings- en desinfectieautomaat (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co). Er is rekening gehouden met de slechtst denkbare instellingen in verband met de hierboven beschreven procedure en met de in de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel gespecificeerde concentratie (rekening houdend met de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel conform Opmerking 1 in hoofdstuk 6.6.2.2 van ISO 17664-1: 2021 zoals boven aangegeven).

Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel en desinfectiemiddel moet worden verzekerd dat:

- zij in het algemeen geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van instrumenten van metaal en kunststof,
- het reinigingsmiddel - indien van toepassing - geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming),
- een geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid wordt gebruikt (bijv. VAH/DGHM of FDA-goedkeuring/-clearance/-registratie of CE-markering) en dat dit verenigbaar is met de het gebruikte reinigingsmiddel en
- de gebruikte chemicaliën verenigbaar zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Duurzaamheid van het materiaal").

Gebruik, indien mogelijk, geen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen. Alleen bij zeer geringe verontreiniging (geen zichtbare vervuiling) kunnen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt (niet in de VS).

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, inwerktijd en spoelvoorschriften moeten strikt in acht worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, water dat steriel is of een lage microbiologische verontreiniging heeft (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/hoggezuiverd water), en gebruik alleen gefilterde lucht voor het drogen.

Handmatige reiniging

1. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"): Haal de instrumenten zoveel mogelijk uit elkaar
2. Plaats de instrumenten in het reinigingsbad gedurende de aangegeven inwerktijd, zodat de instrumenten volledig met de vloeistof bedekt zijn; boren en het buitenoppervlak zorgvuldig borstelen (aan het begin van de inwerktijd, telkens ten minste 1 min; voor hulpmiddelen zie hoofdstuk "Speciale instructies").
3. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat er geen luchtballen in de holtes zitten.
4. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste vijf keer met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) en een wegwerpbare canule aan het begin en aan het eind van de inwerktijd.
5. Haal de instrumenten uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste driemaal gedurende 1 minuut grondig af met water.
6. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste vijf maal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml).
7. Inspecteer de instrumenten (zie hoofdstuk "Controles" en "Onderhoud").

Handmatige desinfectie

1. Plaats de gedemonteerde, gereinigde en geïnspecteerde instrumenten zodanig in het desinfectiebad gedurende de gespecificeerde inwerktijd, dat de instrumenten volledig door de vloeistof worden bedekt.
 2. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat er geen luchtbellen in de holtes zitten.
 3. Verpak de momentsleuteladapters zo snel mogelijk nadat ze uitgenomen zijn (zie hoofdstuk "Verpakking", eventueel na een extra droging op een schone plaats).
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste vijfmaal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en aan het einde van de inwerktijd.
 4. Haal de instrumenten uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste driemaal gedurende 1 minuut grondig met water.
 5. Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):
Spoel de lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpcanule) van de instrumenten ten minste vijf maal met behulp van een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) en een wegwerpcanule.
 6. Droog de instrumenten door ze af/uit te blazen met gefilterde perslucht.
 7. Verpak de momentsleuteladapters zo snel mogelijk nadat ze uitgenomen zijn (zie hoofdstuk "Verpakking", eventueel na een extra droging op een schone plaats).
- De algemene geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, erkend testlaboratorium met gebruikmaking van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezime/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Er werd rekening gehouden met de slechtst denkbare omstandigheden ten aanzien van de hierboven beschreven procedure en de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel.

Inspecties

Controleer na de reiniging of reiniging/desinfectie alle instrumenten op corrosie, beschadigde oppervlakken, splinters en vervuiling (met name op de moersleutelvlakken) en gooi beschadigde instrumenten weg (zie voor het maximaal aantal malen hergebruik het hoofdstuk "Herbruikbaarheid"). Instrumenten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"):

Let vooral op de O-ringen op een intact oppervlak. Er mogen geen deeltjes (bijvoorbeeld een braam) loskomen die in het implantaat of op het operatiegebied terecht kunnen komen. Beschadigde O-ringen moeten worden vervangen om een betrouwbare bevestiging van de momentsleuteladapter in de momentsleutel te garanderen. Let ook op de intactheid van de moersleutelvlakken.

Onderhoud/montage

Er mogen geen instrumentoliën en/of instrumentsmeermiddelen worden gebruikt.

Verpakking

Verpak de instrumenten in wegwerp-sterilisatieverpakkingen (voor eenmalig gebruik) die aan de volgende eisen voldoen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 142°C (288°F) en voldoende dampdoorlatendheid)
- de juiste bescherming van de momentsleuteladapters en de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging

Sterilisatie

Voor de sterilisatie mogen alleen de hieronder vermelde sterilisatiemethoden worden gebruikt; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- gefractioneerde vacuüm methode of methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom² (met adequate productdroging³)
- stoomsterilisator conform DIN EN 13060 of DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-clearance)
- gevalideerd conform DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifiek prestatieonderzoek (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 138°C (280°F; plus tolerantie volgens DIN EN ISO 17665)
- sterilisatietijd (duur van de blootstelling bij de sterilisatietemperatuur):

Land	Gefractioneerde vacuüm methode	Methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom
Duitsland	ten minste 5 minuten bij 134°C	Niet aanbevolen
Duitsland	ten minste 20 minuten bij 121°C	Niet aanbevolen
VS	ten minste 4 minuten bij 132°C (270°F), droogtijd ten minste 20 minuten	Niet aanbevolen
Andere landen	ten minste 3 min. bij 132°C (270°F) / 134°C (273°F) ⁴	ten minste 40 minuten bij 121°C (250°F)
Andere landen	ten minste 20 minuten bij 121°C (250°F)	Niet aanbevolen

² De minder doeltreffende methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom mag alleen worden toegepast indien de gefractioneerde vacuüm methode niet beschikbaar is

³ De droogtijd hangt voornamelijk af van factoren die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (bijv. het type stoomsterilisator dat daadwerkelijk wordt gebruikt, de wijze waarop deze is uitgerust (bijv. met passief of actief drogen) en de onderhouds- en kalibratiestatus, de daadwerkelijk gebruikte sterilisatiecyclus, de daadwerkelijk gebruikte verpakkingconfiguratie, de daadwerkelijk gebruikte beladingsconfiguratie en met name de beladingsdichtheid enz.); instrumentenspecifieke aspecten spelen een secundaire rol in dit opzicht. De gebruiker is derhalve verplicht te controleren of de werkelijk gebruikte condities een adequate droging garanderen.

⁴ of 18 min (inactivering van prionen)

Gebruik bovendien geen droge hittesterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxide-sterilisatie of plasmasterilisatie.

Indien van toepassing (zie hoofdstuk "Speciale instructies"): Het is niet toegestaan de momentsleuteladapters in gemonteerde toestand te steriliseren (alleen H.06.01.X1/Z1/K1).

De algemene geschiktheid van de momentsleuteladapter voor een effectieve stoomsterilisatie werd geverifieerd door een onafhankelijk, erkend testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en met gebruikmaking van zowel de gefractioneerde vacuüm methode als de methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom. Daartoe werden de typische omstandigheden van een ziekenhuis of artspraktijk in aanmerking genomen, samen met de hierboven beschreven methoden.

Opslag

Na de sterilisatie moeten de momentsleuteladapters droog en stofvrij in de sterilisatieverpakking worden bewaard.

Duurzaamheid van het materiaal

Let er bij de keuze van de reinigingsmiddel en desinfectiemiddel op dat zij geen van de volgende bestanddelen bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- sterk alkalische oplossingen (maximaal toelaatbare pH-waarde 8,5, neutrale/enzymatische reinigers aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ethers, ketonen, petroleumether)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Reinig de instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol.

Alle instrumenten mogen slechts worden blootgesteld aan temperaturen van ten hoogste 142°C (288°F).

Herbruikbaarheid

De instrumenten kunnen - met de nodige zorg en op voorwaarde dat zij onbeschadigd en niet verontreinigd zijn (zie ook hoofdstuk "Inspecties") - worden hergebruikt tot het in hoofdstuk "Speciale instructies" aangegeven aantal keren. Elk verder hergebruik na deze limiet of het gebruik van beschadigde en/of bevulde instrumenten is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid indien deze instructies niet worden opgevolgd.

Documentatie

U kunt het aantal keren verwerken digitaal bijhouden of dit documenteren met het formulier K.00.75.....

Speciale opmerkingen

		Inserts	Positiemanchetten	Momentsleuteladapters
Spoelvolumen (wegwerpspuit met aangebrachte wegwerpspuit)		-	-	1 ml
Borstel		Zachte standaardborstel (tandenborstel)	Zachte standaardborstel (tandenborstel)	Blinde holtes: conische interdentale rager Buitenkant: Zachte standaardborstel (tandenborstel)
Speciale procedure bij	Demontieren	-	-	Alleen bij variant met kleine schroef: schroef losdraaien Bij varianten met O-ring: O-ring niet demontieren
	Voorbehandeling	Borstels	Niet nodig	Blinde holtes: spoelen en ragen Buitenkant: borstel
	Handmatige reiniging/ desinfectie	Borstels	Borstels	Blinde holtes: spoelen en ragen Buitenkant: borstel
	Mechanische reiniging/ desinfectie	In mandje voor kleine onderdelen	In mandje voor kleine onderdelen	In mandje voor kleine onderdelen
	Onderhoud/ montage	Standaard Smeren met olie of vet verboden	Standaard Smeren met olie of vet verboden	Variant met schroef gedemonteerd verpakken Bij varianten met O-ring: inspecteren, O-ring vervangen indien nodig, smeren met olie of vet verboden
Verpakking		Standaard	Standaard	Standaard
Sterilisatie		Standaard	Standaard	Standaard
Maximaal toelaatbaar aantal cycli		1 (!)	1 (!)	50

7. Opslag en minimum houdbaarheid

Schoon en droog bewaren! Niet-steriel houdbaar tot de uiterste houdbaarheidsdatum (zie sterilisatie)! Alleen gebruiken met onbeschadigde verpakking! Conventionele opwerking en herverpakking zijn niet toegestaan. Als de verpakking beschadigd is bij levering of per ongeluk beschadigd is na het uitpakken van de levering, neem dan contact op met de fabrikant en gebruik het product niet.



8. Onderhoud / montage

8.1 Reiniging na implantatie

Voor oraal gebruik: De prothese en de inserts moeten twee keer per dag grondig worden gereinigd. Het reinigen mag alleen gebeuren met een normale tanden- of gebitsborstel, geen harde of scherperende voorwerpen en zo mogelijk geen schurende tandpasta. Verhoogde plaque-afzetting op de hoogglanzend gepolijste oppervlakken van inserts werd niet vastgesteld (Tiller 1993, 1995). In geval van aangroei van plaque of tandsteen moeten deze onmiddellijk worden verwijderd. Gebruik alleen kunststof instrumenten! Gebruik geen metalen instrumenten om krassen op het oppervlak van Titanmagnetics® te voorkomen! Afzettingen op de functionele oppervlakken kunnen leiden tot een grotere afstand tussen de twee magneten en een daaruit voortvloeiend verlies van retentiekraft. Patiënten wordt aangeraden de prothese om de drie maanden te laten controleren om de functie van de Titanmagnetics® te laten controleren. De patiënten moeten 3 tot 6 keer per maand naar de praktijk komen om de titaniumhulzen op slijtage en de inserts op losraken te controleren. De prothese moet goed op de kaak passen. Relining is wellicht noodzakelijk.

Voor extraoraal gebruik: Om peri-implantaire ontsteking te voorkomen, moet de patiënt de huid onder en rond de magneet goed verzorgen. De verzorging die wij in dit verband aanbevelen bestaat uit het dagelijks reinigen van de implantaten en de huid eromheen. Hygiënemaatregelen omvatten het regelmatig en volledig verwijderen van tandplak op het implantaatoppervlak. Zorgvuldige hygiëne (met water en zeep) verwijdert korsten doeltreffender dan gewone hygiëne (Alsaeed, B.). Om verdere complicaties te voorkomen moeten eventuele drukpunten, veroorzaakt door gezichtsprothesen tijdig worden gemeld aan de anaplastoloog en indien nodig worden gecorrigeerd. Voor het herstel van de huid moeten de gezichtsprothesen 's nachts worden verwijderd (Cernovsky). De patiënten moeten 3 tot 6 keer per maand naar de praktijk komen om de titaniumhulzen op slijtage en de inserts op losraken te controleren.

9. Probleemoplossing

Meest voorkomende defecten	Mogelijke oorzaak	Handeling
Magneet houdt de prothese niet vast	De afstand tussen de prothesemagneet en de insert is te groot. Opgehoopt tandplak of verkeerd ingebracht.	Verwijder tandplak en werk de prothesemagneet weer in.
Prothese wordt afgestoten of houdt niet meer	Patiënt was in MRI (sterk magnetisch veld).	Vervang de magneten
Breuk van de insert	Onjuiste belasting door de prothese en losraken van de insert.	Vervang de magneten
De momentsleuteladapter blijft vastzitten	De momentsleuteladapter zit schuin of is versleten.	Nieuwe momentsleuteladapter is nodig.

10. Afvoeren

De producten kunnen worden afgevoerd zoals andere potentieel besmettelijke producten.

Voer vervuilde of onbruikbare medische hulpmiddelen veilig af als (klinisch) afval in de gezondheidszorg, overeenkomstig het beleid of de richtlijnen van de plaatselijke gezondheidszorg, de overheid en de regelgevende instanties.

Bij het scheiden, recyclen of verwijderen van verpakkingsmaterialen moet, waar van toepassing, worden voldaan aan de plaatselijke overheids- en wettelijke regelgeving inzake verpakking en verpakkingsafval.

11. Plaatsing

Hieronder worden 3 constellaties toegelicht waarbij een toepassing van Titanmagnetics® mogelijk is voor de situatie van uw casus:

11.1 Titanmagnetics® in een bestaande prothese (stoelzijde)

Aanbrengen van de insert

Verwijder de afdekschroef van het implantaat voordat u de insert aanbrengt. Plaats de insert met het functionele vlak (convex of conisch) in de momentsleuteladapter. De buitenste veelhoek van de insert en de binnenste veelhoek van de momentsleuteladapter (X-Line: achthoekig; K-, Z-, T-Line: tienhoekig) moeten exact op elkaar aansluiten. Een actieve magneet binnenin de momentsleuteladapter veroorzaakt een aantrekking van de magnetische insert. Schroef de insert nu voorzichtig in het implantaat. Let erop dat de schroef niet schuin wordt ingedraaid. De laatste omdraaiing wordt uitgevoerd met momentbegrenzing (20 Nm). Om losraken van de insert (breukgevaar!) te voorkomen, moet de insert na 10-14 dagen met momentbegrenzing weer wordt aangedraaid! Schroef de insert nooit met een tang of met de hand in!



Genezingskap

De insert kan als genezingskap worden gebruikt. Rond de insert wordt een littekenrand gevormd die niet wordt vernietigd bij vervanging van de abutment (Prof. Donath). Tussen het aanbrengen van de insert en de functionele afdruk moeten 10-14 dagen liggen voor de regeneratie van het weefsel.



Vorbereiding van de prothese

Verwijder het acryl van de prothesebasis om de inserts en de prothesemagneten te plaatsen.

Gebruik van de positioneringsmanchet

De positioneringsmanchet beschermt het omliggende weefsel en de functionele oppervlakken tijdens polymerisatie. Bovendien zorgt het voor een veerruimte van 0,3 mm tussen de insert en de prothesemagneet. Positioneringsmanchet nr. 1 wordt gebruikt als het functionele oppervlak 2 mm hoger ligt dan het weefsel (bijv. transgingivale implantaten). Positioneringsmanchet nr. 2 wordt gebruikt als het functionele oppervlak zich minder dan 2 mm boven het weefselniveau bevindt.



Trek de positioneringsmanchet over de insertkop. Plaats de prothesemagneet erop. Zorg ervoor dat de prothesemagneet stevig op de positioneringsmanchet zit. De conische vorm van de positioneringsmanchet (nr. 1) leidt tot een uitsparing rond de prothesemagneten, waardoor interferentie van de inserts met de prothesebasis bij divergerende implantaten wordt vermeden. De positioneringsmanchet is gemaakt van medische silicone en kan gemakkelijk worden verwijderd na polymerisatie.

Plaats bij Titanmagnetics® K-Line een extra resiliëntiering op het insertvlak. Dit zorgt voor de 0,3 mm resiliëntieruimte. De K-Line positioneringsmanchet is geperforeerd en wordt over de resiliëntiering getrokken.

Afwerking

Zet de prothesemagneten vast in de prothese met koud uithardende kunsthars (bijv. Paladur, Kulzer) of composietlijm (bijv. Quick up®, Voco GmbH).

Breng het acrylmateriaal aan vanaf de basale zijde. Zorg ervoor dat u wat acryl in de retentiekeping van de prothesemagneet plaatst. Plaats dan de prothese in de mond. De patiënt moet tijdens het uitharden stevig blijven bijten (raadpleeg de handleiding van de fabrikant van het acryl). Als het acryl niet volledig uitgehard is, kan dit leiden tot een verkeerde positie van de magneten van de prothese, wat een slechte occlusie en vroegtijdige slijtage van de functionele vlakken veroorzaakt. Teveel aan acryl moet zorgvuldig worden verwijderd zonder het titaniumoppervlak te beschadigen. De positioneringsmanchet of resiliëntiering wordt verwijderd en de prothese wordt basaal afgewerkt.



11.2 Titanmagnetics® in een nieuwe prothese (laboratoriumzijde)

Applicatie (zie 11.1)

Afdruk

Plaats de afdruckstift op de insert. Een actieve magneet in de afdruckstift zal worden aangetrokken door de magneet in de insert. Controleer met de vingertoppen of deze goed zit. Neem een afdruk met behulp van een gesloten afdrucklepel die 1 cm boven de implantaatposities moet worden uitgeblokt. Breng afdruckmateriaal rond de afdruckstift aan voor betere stabiliteit. Gebruik voor afdrukken van Titanmagnetics® K-Line de bijbehorende prothesemagneet.



Modelfabricage

Plaats het modelimplantaat in de afdruckstift. Het zal worden aangetrokken met behulp van de geïntegreerde magneet. Giet het model in randstabiele steengips of vormacryl (in het gebied van implantaatposities).



Beetmaat / opstelling

De prothesemagneten zijn verwerkt in de beetmaatsjablonen of opstelling van de prothese. Dit maakt de beetafdruk en de proefopstelling betrouwbaarder. Hiervoor moeten eigen prothesemagneten worden gebruikt.



Metalen voorwal / voorwal

Integreer een metalen voorwal voor betere stabiliteit. Alvorens het mastermodel met prothesemagneten te dupliceren, moet het gebied rond het implantaat boven het weefsel conisch worden uitgeblokt. Een functioneel en esthetisch geoptimaliseerd resultaat bereikt u met een vooraf gemaakte voorwal.



Afwerking

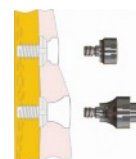
De positioneringsmanchet beschermt de functionele oppervlakken bij het inkleven en zorgt voor een resiliëntie van 0,3 mm. Trek de positioneringsmanchet over het functionele oppervlak van het modelimplantaat. Gebruik een composietlijm of protheseacryl om de prothesemagneten vast te houden. Het wordt aanbevolen om een prothesekunststof (bijv. Paladur, Kulzer) of composietlijm (bijv. Quick up®, Voco GmbH) aan te brengen in de retentiekeping van de prothesemagneet. Verwijder de positioneringsmanchet na het lijmen of polymeriseren. De positioneringsmanchet of resiliëntiering wordt verwijderd en de prothese wordt basaal afgewerkt.



11.3 Titanmagnetics® in een gezichtsprothese

Selectie van magneten

Selecteer de juiste systeemgroep voor het gebruikte extraorale implantaat- of plaatsysteem. Bepaal of u met of zonder basisstift wilt werken. Selecteer de Titanmagnetics® productlijn in overeenstemming met de ruimtebeperkingen, kracht en zijdelingse stabiliteitseisen. Kies de inserthoogte overeenkomstig de hoogte van de huiddikte, zodanig dat het functionele oppervlak ongeveer 1 mm uitsteekt. Houd bij de planning rekening met de afgehele hoogte van de insert en de prothesemagneet.



Aanbrengen van de insert

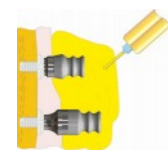
Titanmagnetics® worden aangebracht met behulp van een momentsleuteladapter en een aanhaalmoment van 20 Ncm. De buitenste veelhoek van de insert en de binnenste veelhoek van de momentsleuteladapter (X-Line: achthoekig; K-, Z-, T-Line: tienhoekig) moeten exact op elkaar aansluiten. Een actieve magneet binnenin de momentsleuteladapter veroorzaakt een aantrekking van de magnetische insert. Nu kan de insert voorzichtig in het implantaat worden geschroefd. Let erop dat de schroef niet schuin wordt ingedraaid. De laatste omdraaiing wordt uitgevoerd met momentbegrenzing (20 Ncm). Om losraken van de insert (breukgevaar!) te voorkomen, moet de insert na 10-14 dagen met momentbegrenzing weer wordt aangedraaid! Schroef de insert nooit met een tang of met de hand in!



De insert kan al worden gebruikt als genezingsstift. Een Titanmagnetics® Healing Flange kan ook ter aanvulling worden gebruikt. De Healing Flange heeft een eigen magnetische kern en is gemaakt van weefselvriendelijk titanium. Rond de insert wordt een littekenrand gevormd die niet wordt vernietigd bij vervanging van de abutment (Prof. Donath). Tussen het aanbrengen van de insert en de functionele afdruk moeten 10-14 dagen liggen voor de regeneratie van het weefsel.

Afdruk

Gebruik voor het afnemen van afdrucken de afdrukstiften die bij de productlijnen horen. Bij de K-Line kan de prothesemagneet als afdrukstift worden gebruikt. Voor zeer schuine inserts is voor de X-Line een variant van de afdrukstift met een korte kraag beschikbaar. De ingebouwde magneet positioneert de afdrukstiften krachtgesloten op de inserts. Controleer of de afdrukstift goed op zijn plaats zit door er zachtjes met uw vinger aan te trekken. Het gebied dat met de afdrukposten moet worden gevormd, wordt bedekt met afdrukmetaal.



Modelfabricage

Plaats de modelreplica in de afdrukpost. Het zal worden aangetrokken met behulp van de geïntegreerde magneet. Giet het model in randstabele steengips of vormacryl (in het gebied van implantaatposities).



Integratie van prothesemagneten

De gezichtsprothese kan volgens verschillende methodes worden gemaakt (bijv. gipsvorm). Wij adviseren een stabiele basis (acryl of metaal) te gebruiken voor een correcte positionering van de prothesemagneten tijdens het modelleren met was. Deze basis kan naderhand in de silicone prothese worden omgezet. Voor alle productlijnen zijn verschillende prothesemagneten met of zonder retentieringen voor silicone beschikbaar. X-Line en Z-Line prothesemagneten zijn ook verkrijgbaar met een kraag voor meer laterale stabiliteit.



Afwerking

Prothese-magneten worden in de prothese ingewerkt door middel van een polymerisatie- of vulkanisatieproces. Pas op dat u de titanium behuizing niet beschadigt en dat u niet te veel warmte toepast. Let erop dat de retentiering volledig wordt bedekt met prothetisch materiaal. Het peri-implantaire gebied moet voor de voltooiing zo conisch mogelijk worden uitgeblokt om interferentie met de prothesebasis te voorkomen en het oppervlak van de insert te beschermen.

