

Verarbeitungsanleitung

LTS-HealingCap® - Gingivaformer zur dreidimensionalen und ästhetischen Ausformung von Weichgewebe über Implantaten

CE 0483



Indikation:

provisorisches Abutment mit maximaler Verweildauer von 180 Tagen. Zur einmaligen Verwendung als Gingivaformer für die langzeitstabile Ausformung von Weichgeweben über dentalen Implantaten. Den Abmessungen natürlicher Zähne angepasst.

Artikelnummern:

Um das Handling der KlebeHeilungskappen zu vereinfachen und Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer Implantattyp und Durchmesser.

Die LTS-Healing-Caps beginnend mit den Artikelnummern "AS" sind kompatibel zum Implantatsystem Osseospeed® des Herstellers Dentsply-Implants® / Astratech®

| | | | | |
|---------------|---------------|-------|---------------|-------|
| Astratech® | Ø 3,5 | Ø 4,0 | Ø 4,5 | Ø 5,0 |
| Heilungskappe | AS-35.HC-XX | | AS-45.HC-XX | |
| Schraube | Z.SK-16.DC-5X | | Z.SK-20.DC-XX | |

Die LTS Heilungskappen beginnend mit den Artikelnummern "IX" sind kompatibel zum Implantatsystem ICX® des Herstellers Medentis Medical®

| | | | | |
|---------------|---------------|-------|-------|-------|
| ICX® | Ø 3,5 | Ø 4,0 | Ø 4,5 | Ø 5,0 |
| Heilungskappe | IX-34.HC-XX | | | |
| Schraube | Z.SK-16.DC-66 | | | |

Materialien:

Die LTS-Gingivaformer sind aus Polyetheretherketon (abgekürzt PEEK) hergestellt. PEEK ist ein hochtemperaturbeständiger thermoplastischer Kunststoff und gehört zur Stoffgruppe der Polyaryletherketone. PEEK ist ein Kohlenwasserstoff mit der Summenformel von C₁₉H₁₄O₃ in

der kleinsten Wiederholeinheit. Seine Schmelztemperatur beträgt 335 °C. Die Dichte liegt bei ca. 1,3g/m³. Die molare Masse der Wiederholeinheit beträgt 290,31 g·mol⁻¹

Warnung:

Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der LTS-Gingivaformer aus. Zahnärztliche / zahn-technische Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Heilungskappen oder Abutments, sind auf jeden Fall erforderlich.

Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile von PEEK. Die LTS-Gingivaformer der jeweiligen Serie, dürfen nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments für das eingesetzte Implantatsystem verwendet werden.

Ebenso dürfen unbeschichtete Schrauben, wie sie für die Heilungskappen vorgesehen sind, niemals in einer Titan-Klebebasis verwendet werden.

Alle LTS-Heilungskappen sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

Mechanische Hinweise:

Die LTS-Heilungskappen sind mit den passenden Schraubendrehern oder Winkelstückeinsätzen mit mindestens 9 Ncm und höchstens 12 Ncm anzuziehen. Ein festes manuelles Andrehen der Schraube ohne Ratsche erzeugt ein Drehmoment von knapp 10 Ncm. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 30 Ncm erreichen kann, was bei den Gingivaformern zu Wandbruch führen kann. Ein zu niedriges Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zur Schrauben- bzw. Fraktur der Heilungskappe führen.

Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen.

Lagerungshinweise:

Die LTS-Gingivaformer sollen während der Lagerung nicht starker UV Strahlung durch Sonnenlicht, starken Quarz- oder Neoröhren ausgesetzt werden, da PEEK bedingt durch UV Strahlung zersetzt werden kann.

Anpassung an intraorale Verhältnisse:

Die LTS-Heilungskappe soll nach Freilegung bzw zum Zeitpunkt der Implantation möglichst bündig mit dem Zahnfleisch abschließen. Ein hoher Überstand, eine Berührung durch den Nachbarzahn bzw. den Antagonisten erhöht das Risiko eines Implantatverlustes.

Der LTS-Gingivaformer ist mit Turbine, Winkel- oder Handstück mit für die Kunststoffbearbeitung geeigneten Instrumenten zu kürzen. Er soll dem Weichgewebsverlauf folgen und weder Wangen noch Zungendruck auf die Heilungskappe erlauben.

Die okklusale Kerbe im LTS-Gingivaformer dient zur Fixierung einer Naht, sofern eine Koronalverschiebung der Gingiva erwünscht ist.

Das Implantatinterface soll vor der Verschraubung mit dem Gingivaformer gereinigt werden. Blutreste sind zu entfernen. Verklemmungen von Weichgewebe sind zu vermeiden. Ein Einbringen von Chlorhexidin-Gel ist vorteilhaft.

Sicherheitshinweis:

Bisher sind keine Reaktionen auf PEEK-Polymere bekannt. Eine Gesundheitsgefährdung ist jedoch nicht auszuschließen. Beim Bearbeiten eine Absaugung mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter verwenden und eine Schutzbrille, sowie einen Mundschutz tragen.

Nebenwirkungen:

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung, sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen:

Sind keine bekannt.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Die LTS Heilungskappen und Schrauben werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und müssen dem in der Praxis üblichen Reinigungs- und Sterilisationsprozess unterzogen werden.

Eine Reinigung im Ultraschallbad und anschließende Dampfsterilisation mit vorgeschriebenen Parametern ist mit allen gängigen Agenzien möglich. Dabei darf die Schraube nicht mit anderen metallischen Werkstoffen in Berührung kommen.

Es sind die die Hygienerichtlinien des RKI zu berücksichtigen.

Garantie:

Wir gewähren die gesetzliche Herstellergarantie Garantie auf die mechanische Stabilität der LTS-Heilungskappe oberhalb der Implantatschulter - bei fachgerechter Verarbeitung und unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung.

Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in Vorträgen vermittelten Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden.

Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

| | |
|--|-------------------------------|
|  | Artikelnummer |
|  | Chargennummer |
|  | Nur zur einmaligen Verwendung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | unsteril |

Hersteller:



Fräszentrum Ortenau GmbH & Co.KG
 Industriestrasse 2-4
 77728 Oppenau
 Tel. 07804-910909
 Fax. 07804-910901
 bspindler@fraeszentrum-ortenau.de
 www.fraeszentrum-ortenau.de

Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

Stand der VA: Rev.0 vom 11.01.2014