

SIC Prothetikkomponenten

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

 SIC-invent AG, Birmannsgasse 3, 4055 Basel, Schweiz
Tel.: +41 61 260 24 60, Fax: +41 61 261 39 68, Web: www.sic-invent.com
E-Mail: contact.switzerland@sic-invent.com

REF Diese Gebrauchsanleitung gilt für jede SIC Prothetikkomponente, die auf ihrem Etikett bezeichnet ist als:

Produktgruppen	Produktverfügbarkeit	
	Unsteril	Steril
Kugelkopfaufbau	+	+
Klebebasis CAD/CAM	+	+
Verschluss schraube	+	-
Kronenbasis	+	+
Haltepfosten	+	+
Halteschraube	+	+
“Flex Star” angussfähiger Universal-Aufbau	+	-
Gingivaformer	+	+
LocFix Attachment	+	+
Fräsröhling CAD/CAM	+	-
Multi-Unit Abutment	+	+
Mini-Multi-Unit Abutment	+	+
Provisorischer Aufbau	+	-
Scan Pfosten und Scan Adapter	+	-
Standardaufbauten	+	-
Aufbauten “Safe on Four”	+	+
TempCap	+	+
Temp Fix	+	+
Übertragungsaufbau	+	-
Übertragungskappen	+	-

 Diese Anleitung vor der Anwendung von Produkten der SIC invent AG sorgfältig lesen, und an einem sicheren Ort aufbewahren, um zukünftig darauf zurückgreifen zu können.

Produktbeschreibung

Die prothetischen Komponenten von SIC invent AG (kurz SIC) bestehen aus unterschiedlichen Materialien und sind auf verschiedene Weise konstruiert/besitzen verschiedene Eigenschaften, um eine Auswahl je nach klinischem Bedarf zu bieten. Nähere Beschreibungen der prothetischen Komponenten von SIC sind im Abschnitt „Prothetisches Vorgehen“ zu finden.

Anwendungsspektrum

Prothetische Komponenten von SIC sind zur Verwendung auf SIC Dentalimplantaten für prothetische Versorgungen vom Einzelzahnersatz bis hin zu Ganzkieferversorgungen mit feststehenden oder herausnehmbaren Suprakonstruktionen vorgesehen.

- **SIC Kugelkopfaufbauten** dienen der Verankerung von implantatgetragenem, herausnehmbarem Zahnersatz auf mindestens vier Implantaten. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC CAD/CAM Klebebasis und Fräsröhlinge** sind zur Herstellung von CAD/CAM konstruierten und produzierten Implantataufbauten und Einzelzahnrestaurationen auf SIC Implantaten geeignet. Eine Individualisierung der SIC CAD/CAM Klebebasis ist nicht zulässig.

- **Die SIC Verschluss schraube “Augmentation Plus”** kann in Verbindung mit Augmentationsmaßnahmen eingesetzt werden, die die Fixierung von Membranen oder Gitterstrukturen / Meshes erfordern. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC Kronenbasen** werden zur zahntechnischen Herstellung von verschraubten Brücken und individuellen Stegen verwendet.

- Der **SIC Haltepfosten** wird zur Fixierung des geraden SIC Steg- und Brückenaufbauten “Safe on Four” verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC Halteschrauben** werden für die meisten prothetischen Komponenten verwendet. Die SIC Halteschraube wird für die Befestigung von Kronen und Brücken auf Standardaufbauten verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- Die **SIC Halteschraube “Bone Ring”** kann in Verbindung mit einem Augmentationsverfahren zur Fixierung eines autogenen oder allogenen Knochenringes genutzt werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- Der **SIC “Flex Star” Aufbau** ermöglicht die Herstellung von individuellen gegossenen Abutments für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Einzelzähnen und Brücken. Der SIC “Flex Star” Aufbau für Brücken dient speziell für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Brücken.

- **SIC Gingivaformer** werden eingesetzt, um die Gingiva nach der Implantatfreilegung oder alternativ bei transgingivaler Einheilung auszuformen.

- **LocFix Attachments** sind zur Verwendung bei Deckprothesen oder Teilprothesen vorgesehen, die im Oberkiefer oder Unterkiefer ganz oder teilweise implantatgetragen sind. Der Anwendungsbereich des LocFix Attachments umfasst die Verankerung von Teilprothesen und totalen Prothesen auf mindestens vier Implantaten. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC “Safe on Four” Multi-Unit Abutments** sind indiziert bei feststehenden oder herausnehmbaren Brückenzahnersatz oder Ganzkieferversorgungen mit der Maßgabe, dass die distalen Implantate eine Angulierung von höchstens 30° aufweisen dürfen. Bei Ganzkieferversorgungen müssen im Unterkiefer mindestens vier Implantate gesetzt werden und mindestens sechs im Oberkiefer. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen intraössär eine Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein, mindestens aber 4,0 mm betragen. Das jeweils distale Implantat sollte mit einer Angulation zwischen 16° und 30° eingesetzt werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC Mini Multi-Unit Abutments** sind indiziert bei feststehenden oder herausnehmbaren Brückenzahnersatz oder Ganzkieferversorgungen mit der Maßgabe, dass die distalen Implantate eine Angulierung von höchstens 20° aufweisen dürfen. Bei Ganzkieferversorgungen müssen im Unterkiefer mindestens vier Implantate gesetzt werden und mindestens sechs im Oberkiefer. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen intraössär eine Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein, mindestens aber 4,0 mm betragen. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC Standardaufbauten** sind in verschiedenen Formen zur Erstellung von zementierten oder verschraubten Einzelzähnen und Brückenzahnervergungen verfügbar.

- **SICvantage TempCap Gingivaformer** unterstützen den Vorgang effizienter supragingivaler Heilung. Unmittelbar nach der Implantatinsertion wird die Kappe auf dem Einbringpfosten eingerastet. Sie ist für eine Tragedauer von 180 Tagen geignet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SIC Übertragungsaufbauten** werden im Rahmen offener oder geschlossener Abformverfahren verwendet, um die individuelle intraorale Situation eines Patienten in ein Meistermodell für die Laborarbeit des Zahntechnikers zu kopieren. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **SICvantage TempFix** wird auf dem Einbringpfosten eingerastet und erleichtert eine Sofortversorgung mit einem individuellen Provisorium. Er bietet auch die Möglichkeit, einen individuellen Gingivaformer zu konturieren. Darüber hinaus eignet sich TempFix auch für die direkte Abformung. Der TempFix Aufbau kann ohne Zement auf dem Einbringpfosten eingerastet werden. Es ist für eine Tragedauer von 180 Tagen geignet.

- **SIC Provisorischer Aufbau** dient zum Tragen von provisorischen Kronen, die auf den Aufbau zementiert oder direkt polymerisiert werden können. Es kann entsprechend dem okklusalen Abstand gekürzt werden, um okklusale Interferenzen zu vermeiden.

Vorgesehene Anwender

Produkte der SIC invent AG sind zu Verwendung, Handhabung und Management durch ausreichend unterwiesene Operatoren und Personal in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung vorgesehen. Der Behandler muss vertraut mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik sein, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung.

Achtung:

Laut Bundesgesetz (U.S.A.) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe für die Medizinprodukte sind Personen, die ihre Wachstumsphase vollständig abgeschlossen haben. Sämtliche Kontraindikationen müssen beachtet werden.

Patienteninformation

Informieren Sie den Patienten vor und nach dem Eingriff über Kontraindikationen, mögliche Komplikationen, regelmäßige Nachkontrollen und Anweisungen zu Ernährung, Mundhygiene, Prä- und Postmedikation. Die Patienten sollten unmittelbar nach dem Implantat-Eingriff heiße Getränke vermeiden. Rauchen und parafunktionelle Gewohnheiten können die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens erhöhen. Sollten Komplikationen wie Blutungen, chronische Schmerzen, Beweglichkeit oder postoperative Infektionen und Entzündungen auftreten, sollte der Patient einen qualifizierten Fachmann aufsuchen.

Kontraindikationen

- Höhe wirksame Kräfte auf Suprakonstruktionen mit extraaxialer Krafteinleitung.
- Nicht verblockte SIC Prothetikkomponenten mit einem Längenverhältnis von Krone/Implantat von mehr als 1,2 (in Fällen mit höherem Verhältnisfaktor muss verblockt werden).
- Nicht verblockte angulierte Abutments in Bereichen mit hohen auftretenden Kräften oder auf durchmesserreduzierten Implantaten.
- Ein prothetische Angulierung von mehr als 25° zur Implantatachse bei nicht verblockten Abutments.
- Verliegen von Bruxismus oder anderen oralen parafunktionellen Gewohnheiten beim Patienten.
- Nachgewiesene Überempfindlichkeit auf eines der Metalle in der Legierung.

Nebenwirkungen

- Allergien auf Metalle in der Legierung sind möglich (Al, V), aber selten.
- In einzelnen Fällen wurden systemische Nebenwirkungen durch Metalle in der Legierung behauptet.

Folgende Komplikationen sind gelegentlich bei der Verwendung von prothetischen Komponenten und Zubehör aufgetreten:

- Komponenten, die im Patientenmund angewendet wurden, wurden eingeatmet und verschluckt.
- Durch überhöhtes Drehmoment ist die SIC Halteschraube des Aufbaus frakturiert.
- Titankomponenten haben sich während der Sterilisation aufgrund von verbliebenen Reinigungsmittern verfärbt (keine Veränderung der mechanischen Stabilität oder Biokompatibilität).

Vorgesehener klinischer Nutzen

Der vorgesehene klinische Nutzen des SIC invent Dental Implant System ist:

- Ersetzt die Zahnwurzel und dient somit als Anker/Pfeiler für prothetische Versorgungen

- Hilft, die Rückbildung des Kieferknochens nach Zahnverlust zu verhindern
- Erhält die Gesundheit des umgebenden Knochens und Weichgewebes
- Trägt dazu bei, dass benachbarte (nahe gelegene) Zähne stabil und unbeschädigt bleiben
- Fördert den Erhalt der Form von Hart- und Weichgewebe und unterstützt damit die orofaziale Ästhetik
- Psychologisch positive Auswirkungen, indem es dem Patienten ein natürliches Lächeln mit Selbstvertrauen und Lebensqualität ermöglicht
- Hilft bei der Wiederherstellung der Sprech- und Kaufunktion
- Stellt eine Form der Versorgung von fehlenden Zähnen mit hoher Langlebigkeit dar
- Ermöglicht einen zuverlässigen Sitz und Halt der meisten Arten von prosthetischen Versorgungen

Information zur Anschlussgeometrie

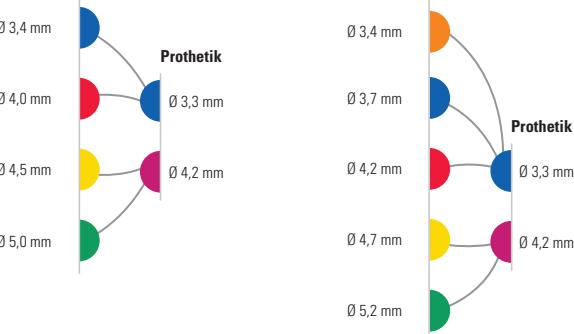
SIC Prothetikkomponenten mit hexagonaler Implantat-Anschlussgeometrie

SIC Prothetikkomponenten, die eine zylindrische hexagonale Implantat-Anschlussgeometrie aufweisen, dürfen nur in Verbindung mit SICace, SICmax oder SICtapered Implantaten verwendet werden.

SIC Prothetikkomponenten mit SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie

SIC Prothetikkomponenten mit einer konischen SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie dürfen nur in Verbindung mit SICvantage max oder SICvantage tapered Implantaten verwendet werden.

SICace

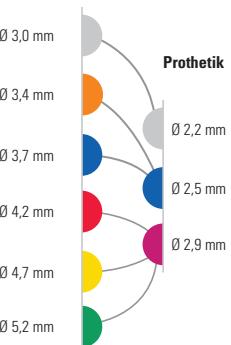


SICmax / SICtapered

Die SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie ist gekennzeichnet durch einen steinwandigen und selbstsichernden Konusbereich (Morsekonus), an den sich ein indexierender Bereich mit vier gekreuzten parallelwandigen Nuten anschließt – das „Schweizerkreuz“.

SICvantage Aufbauten sollten vertikal mit einem definierten Drehmoment von 20 Ncm mit der mit dem SICvantage Abutment mitgelieferten Halteschraube angeschraubt werden oder in situ ohne eine SIC Halteschraube eingesetzt und durch leichtes Einklopfen gesichert werden. Während des Einbringens der definitiven SIC Prothetikkomponenten findet der Kraftschluss über den konischen Abschnitt der Anschlussgeometrie statt. Die Verbindung wird mit einem speziellen Ausdrückinstrument gelöst. Dazu muss zunächst die SIC Halteschraubeschraube aus den SIC Prothetikkomponenten entfernt werden. Das SIC Ausdrückinstrument sollte nun in den offenen Schraubenkanal des Abutments über den Anschlagpunkt hinaus eingedreht werden. Auf diese Weise wird der Aufbau gelöst.

SICvantage max / SICvantage tapered



Prothetisches Vorgehen

Die nachfolgend aufgelisteten SIC Prothetikkomponenten können durch Beschleifen und Polieren im zahntechnischen Labor individualisiert werden. Um ein optimales prothetisches Ergebnis zu erreichen, sollten horizontale und vertikale Position und Ausrichtung des Implantates ebenso berücksichtigt werden wie die Dicke der Gingiva.

Die folgenden Regeln müssen für die Individualisierung befolgt werden:

SIC Prothetikkomponente	Mindestdurchmesser nach der Individualisierung	Mindestlänge nach der Individualisierung
Standardaufbau	2,8 mm und Mindestwandstärke 0,4 mm	4,0 mm des funktionellen Bereichs
Kronenbasen	3,5 mm und Mindestwandstärke 0,5 mm	Gesamthöhe 6,0 mm
SIC "Flex Star" Aufbau	3,5 mm und Mindestwandstärke 0,5 mm	Gesamthöhe 4,5 mm
SIC Gingivformer	2,8 mm	Kürzung ist nicht zulässig
SICvantage TempFix	Mindestwandstärke des PEEK Anteils 0,4 mm	PEEK Anteil 4,0 mm
SIC Halteschraube	SIC Halteschrauben dürfen niemals, unter keinen Umständen verändert oder gekürzt werden!	

Weitere konkrete Beschreibungen und prothetische Verfahren für SIC Prothetikkomponenten sind:

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Kugelkopfaufbau	Der Kugelkopfaufbau dient der Verankerung von implantatgetragenen herausnehmbaren Prothesen auf mindestens vier Implantaten. Die Retention zwischen Kugelkopf wird entweder durch Aktivierung/Deaktivierung der Goldretentionseinsätze oder von Einsätzen aus thermoplastischem Kunststoff erzeugt.
	Kleebasis CAD/CAM	Die SIC Kleebasis CAD/CAM eignet sich zur Herstellung CAD/CAM konstruierter und gefertigter Implantat-Restaurierungen auf SIC Implantaten, die auf der Titanbasis in einem konventionellen Verfahren adhäsiv befestigt werden.
	Verschluss-schraube	Die SIC Verschluss schraube "Augmentation Plus" kann in Verbindung mit Augmentationsmaßnahmen verwendet werden, die die Fixierung von Membranen oder Gitterstrukturen / Meshes erfordern. Der Schraubenkopf der Verschluss schraube weist ein zusätzliches integriertes Gewebe auf, in das eine Halteschraube inseriert werden kann, um eine Membran oder ein Netz / Mesh zu fixieren. Die SIC Halteschraube "Bone Ring" kann in Verbindung mit einem Augmentationsverfahren zur Fixierung zirkulärer autogener oder allogener Knochenringe in Kombination mit der Basis der SIC Verschluss schraube "Augmentation Plus" verwendet werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
	Kronenbasis	Die SIC Kronenbasis "TITAN", für "Safe on Four" wird in Verbindung mit "Safe on Four" Aufbauten verwendet. Sie wird zur Herstellung von verschraubten Brücken oder Versorgungen mit individuellen Stegen im zahn technischen Labor eingesetzt. Die SIC Kronenbasis besteht aus Titan (Grade 5). Nach dem Aufsetzen auf den Aufbau wird die Basis mit Hilfe der SIC Halteschraube "Safe on Four" mit dem "Safe on Four" Aufbau verschraubt. Mit Hilfe der Kronenbasis "TITAN" können individuelle Brückengerüste für die okklusale Verschraubung aufgewachsen werden. Sie lassen sich spannungsfrei auf dem Meistermodell oder intraoral mit Zement oder adhäsiv befestigen. Individuelle Stege werden auf die gleiche Weise hergestellt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.
	SIC Mini Multi-Unit Kronenbasis	Die SIC Mini Multi-Unit Kronenbasis wird in Verbindung mit SIC Mini Multi-Unit Abutments verwendet. Sie wird zur Herstellung von verschraubten Brücken oder Versorgungen mit individuellen Stegen im zahn technischen Labor eingesetzt. Die SIC Kronenbasis besteht aus Titan (Grade 5). Nach dem Aufsetzen auf den Aufbau wird die Basis mit Hilfe der SIC Halteschraube für Mini Multi-Unit mit dem SIC Mini Multi-Unit Abutment verschraubt. Mit Hilfe der SIC Mini Multi-Unit Kronenbasis können individuelle Brückengerüste für die okklusale Verschraubung aufgewachsen werden. Sie lassen sich spannungsfrei auf dem Meistermodell oder intraoral mit Zement oder adhäsiv befestigen. Individuelle Stege werden auf die gleiche Weise hergestellt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Kronenbasis	<p>Die rückstandsfrei ausbrennbare SIC Kronenbasis "Safe on Four" ist als Basis zum Aufwachsen geeignet, um auf dem Modell ein Metallgerüst in Verbindung mit "Safe on Four" Aufbauten herzustellen.</p> <p>Sie wird zur zahntechnischen Herstellung von individuellen verschraubten Brücken- oder Stegversorgungen verwendet. Sie kann eingesetzt werden zur Herstellung von individualisierten Brückengerüsten, die okklusal verschraubt werden sollen. Sie können rückstandsfrei ausgebrannt werden. Die Kronenbasis besteht aus PMMA.</p> <p>Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss kontrolliert und bei Bedarf korrigiert werden. Es muss möglich sein, die Halteschraube leicht durch den Schraubenkanal einzuführen und sie tief bis zur Endstellung der Schraube einzubringen.</p> <p>Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.</p>
		<p>Die angussfähige SIC Kronenbasis wird in Verbindung mit Steg- und Brückensaufbauten und SIC "Safe on Four" Aufbauten verwendet. Sie wird zur zahntechnischen Herstellung von individuellen verschraubten Steg- oder Brückenversorgungen verwendet. Die Kronenbasis besteht aus einem vorgefertigten Abschnitt, der aus einer Metalllegierung besteht und auf den konischen Funktionsteil des Abutments passt. Dieser Bereich ist angussfähig und verbindet mit einer ausbrennbaren Kunststoffhülse im Bereich des Schraubenkanals. Die Kronenbasis kann verwendet werden, um individuelle Steg- oder Brückengerüste für okklusale Verschraubung zu gestalten und zu gießen. Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss kontrolliert und bei Bedarf ausgearbeitet werden. Es muss möglich sein, die Fixierschraube leicht durch den Schraubenkanal einzuführen und sie tief bis in die Endposition der Schraube einzubringen.</p> <p>Die SIC Kronenbasis für Nichtedelmetall (NEM) ist für Versorgungen aus Nichtedelmetall und besteht aus einer Platin-Iridium Legierung. Sie ist mit einer schwarzen ausbrennbaren Kunststoffhülse bestückt.</p> <p>Die SIC Kronenbasis für hochschmelzende Legierung (HSL) besteht aus einer hochschmelzenden Legierung. Sie ist mit einer weißen ausbrennbaren Kunststoffhülse bestückt.</p> <p>Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.</p>
	Halteposten	Der SIC Halteposten wird zur Fixierung des geraden SIC Steg- und Brückenaufbaus "Safe on Four" verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
	Halteschraube	<p>Es gibt eine Auswahl von Halteschraubenschrauben, die für SIC Prothetikkomponenten verwendet werden. Im Schraubenkopf befindet sich ein Innensechskant – Schlüsselweite 1,2 mm – zum Einführen des Schraubendrehers. Der Anwender muss sicherstellen, dass der für die prothetische Versorgung geeignete Schraubentyp Anwendung findet.</p> <p>Die zusammen mit der SIC Prothetikkomponente gelieferte SIC Halteschraube darf nicht für Laborzwecke eingesetzt werden. Im Rahmen der Arbeitsschritte im Labor sollte eine zusätzliche SIC Halteschraube verwendet werden. Die SIC Halteschraube sollte nur einmal bis zu dem Drehmoment (siehe Tabelle oben) festgezogen werden. Die SIC Halteschraube darf nicht gekürzt werden.</p>

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	"Flex Star" angussfähiger Universal-Aufbau	<p>Der Indikationsbereich für den SIC "Flex Star" Aufbau umfasst die Herstellung von individuellen, gegossenen Aufbauten für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Einzelkronen und Brücken. Der Aufbau besteht aus einer vorgefertigten Basis mit einer zylindrischen HEX-Verbindung aus einer Metalllegierung. Der SIC "Flex Star" Aufbau für Brücken ist mit einer Konusverbindung ausgestattet und wird insbesondere für die Versorgung mit Brücken verwendet.</p> <p>SIC "Flex Star" Aufbauten bestehen aus einer angussfähigen Metallbasis, die einen angussfähigen funktionellen Bereich aufweist, der bei Verwendung in Kombination mit einer ausbrennbaren Kunststoffhülse im Bereich des Schraubenkanals eine individuelle Formgestaltung ermöglicht. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Der Aufbau weist einen leicht konischen zirkulären Rand auf. Der Rand kann oberhalb zu einem individuellen Abutment-Emergenzprofil für ästhetische Restaurationen ausgeformt werden. Dies erlaubt auch direkt verbündete und okklusal verschraubte Restaurationen.</p> <p>Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss überprüft und korrigiert werden, falls erforderlich. Die Halteschraube muss sich leicht durch den Schraubenkanal einführen und passgenau auf der zirkulären Auflagefläche der Schraube einbringen lassen.</p> <p>Der angussfähige SIC "Flex Star" Universal-Aufbau für Nichtedelmetall ist für Restaurationen aus Nichtedelmetall und besteht aus einer Platin-Iridium Legierung. Er ist mit einer schwarzen ausbrennbaren Kunststoffhülse ausgerüstet.</p> <p>Der angussfähige SIC "Flex Star" Universal-Aufbau für hochschmelzende Legierung (HSL) besteht aus einer hochschmelzenden Legierung. Es ist mit einer weißen ausbrennbaren Kunststoffhülse versehen.</p>
	Gingivaformer	<p>Der SIC Gingivaformer wird verwendet, um die Gingiva nach der Implantatfreilegung oder alternativ bei transgingivaler Einheilung auszuformen. Die drei Formen – zylindrisch, konkav anterior und konkav posterior – decken die unterschiedlichsten Indikationen ab.</p> <p>Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Im Fall der transgingivalen Einheilung wird das Implantat auf „Supragingivalniveau“ angehoben. Das Implantat wird unmittelbar nach der Implantatinsertion mit dem entsprechend geformten SIC Gingivaformer abgedichtet. Alternativ wird das Implantat nach einer Einheilphase, die individuell festzulegen ist, aber nicht kürzer als 2 Monate (Unterkiefer) oder 3 Monate (Oberkiefer) sein sollte, auf konventionelle Weise oder mit einer Schleimhautanzapfreilegung. Die Verschluss schraube hat eine zentrale Öffnung für die Stanze. Die Einheilphase sollte entsprechend verlängert werden, wenn Augmentationsverfahren angewendet wurden. Nach Entfernung der Verschluss schraube wird der Innenraum des Implantats gereinigt und der passende SIC Gingivaformer wird abhängig von Schleimhautdicke und prothetischen Anforderungen eingeschraubt. Die weitere prothetische Versorgung sollte erst nach reizloser Weichgewebehaltung stattfinden (frühestens nach 8-10 Tagen).</p>
	LocFix Attachment	Der Anwendungsbereich des LocFix Attachments beinhaltet die Verankerung von Teil- und Totalprothesen auf mindestens vier Implantaten. Die Konstruktion des erlaubt die Verwendung bei Implantaten mit stark divergierenden Achsen – bis zu 40° – und stark eingeschränktem Interokklusalabstand.
	CAD/CAM Fräsröhrling	Der Indikationsbereich zur Anwendung des SIC CAD/CAM Fräsröhrlings ist der gleiche wie für die SIC CAD/CAM Klebebasis, mit dem Unterschied, dass der Fräsröhrling mit Hilfe von CAD/CAM Verfahren individualisiert wird.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung	Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Multi-Unit Abutment	<p>Im Rahmen des „Safe on Four“ Systems werden die Multi-Unit Abutments „Safe on Four“ unmittelbar auf dem jeweiligen Implantat verschraubt. Auf diese Weise wird eine transgingivale Plattform geschaffen, über die alle weiteren prosthetischen und labortechnischen Arbeitsschritte durchgeführt werden.</p> <p>Das System ist indiziert für festsitzende oder herausnehmbare Brücken oder Ganzkieferversorgungen mit der Maßgabe, dass die distalen Implantate eine Angulation von maximal 30° aufweisen dürfen. Die maximale Knochenverfügbarkeit wird distal genutzt, indem das am weitesten distal inserierte angulierte Implantat verlagert wird.</p> <p>Für Ganzkieferversorgungen müssen mindestens vier Implantate im Unterkiefer und mindestens sechs im Oberkiefer gesetzt werden.</p> <p>Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen eine intraossäre Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein - mindestens 4,0 mm. Das Implantat sollte mit einer Angulation zwischen 16° und 30° gesetzt werden.</p> <p>Im Falle von Sofortimplantation oder Sofortbelastung muss das Eindrehmoment – um eine ausreichende Primärstabilität sicherzustellen – zwischen 30 Ncm und 40 Ncm liegen. Die Sekundärteile (Kronenbasen) müssen primär starr verblockt werden, distale Extensionen sollten prinzipiell vermieden werden.</p>	Standardaufbau	SIC Standardaufbauten stehen in verschiedenen Formen zur Herstellung zementierter oder verschrauberter Einzelkronen und Brücken zur Verfügung. Der Aufbau hat ein konkaves/konkav-gingivales Emergenzprofil vom Implantaniveau bis auf Gingivahöhe (GH) bei schmaler (Frontzahnbereich) oder breiter (Seitenzahnbereich) Ausführung. Unter Berücksichtigung der oben erwähnten Regeln für die Individualisierung können die Aufbauten durch Beschleifen und Polieren individuell angepasst werden.	
			TempCap		<p>Der SICvantage TempCap Gingivaformer unterstützt die wirksame supragingivale Heilung. Sofort nach Implantatinsertion wird die Kappe auf dem Einbringfosten eingerastet. Es ist darauf zu achten, dass gewährleistet ist, dass das Implantat nicht funktionell belastet wird. Die Kappe kann für eine Dauer von 180 Tagen verwendet werden.</p>
			TempFix		<p>SICvantage TempFix wird auf dem Einbringfosten eingerastet und vereinfacht eine sofortige individuelle, provisorische Versorgung. Die oben genannten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Man hat damit auch die Möglichkeit, einen individuellen Gingivaformer zu gestalten. Außerdem ist TempFix auch für die direkte Abformung verwendbar. Der TempFix Aufbau kann ohne Zement auf dem Einbringfosten eingerastet werden. Es ist für eine Dauer von 180 Tagen verwendbar.</p>
	Mini-Multi-Unit Abutment	<p>Im Rahmen des „Mini-Multi-Unit“ Systems werden die Mini-Multi-Unit Abutments unmittelbar auf dem jeweiligen Implantat verschraubt. Auf diese Weise wird eine transgingivale Plattform geschaffen, über die alle weiteren prosthetischen und labortechnischen Arbeitsschritte durchgeführt werden.</p> <p>Das System ist indiziert für festsitzende Brücken auf mindestens 2 Implantaten oder Ganzkieferversorgungen mit mindestens vier Implantaten im Unterkiefer und mindestens sechs im Oberkiefer. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen eine intraossäre Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein - mindestens 4,0 mm und die Implantate sollten mit einer Angulation zwischen 0° und 20° gesetzt werden. Im Falle von Sofortimplantation oder Sofortbelastung muss das Eindrehmoment – um eine ausreichende Primärstabilität sicherzustellen – zwischen 30 Ncm und 40 Ncm liegen. Die Sekundärteile (Kronenbasen) müssen primär starr verblockt werden, distale Extensionen sollten prinzipiell vermieden werden.</p> <p>Das Anzugsmoment der Mini-Multi-Unit Abutments beträgt 30 Ncm.</p> <p>Die SIC Kronenbasis „TITAN“, für „Safe on Four“ wird in Verbindung mit „Safe on Four“ Aufbauten verwendet. Die SIC Kronenbasis „TITAN“, für „Mini-Multi-Unit“ wird in Verbindung mit „Mini-Multi-Unit“ Aufbauten verwendet. Sie wird zur Herstellung von verschraubten Brücken oder Versorgungen mit individuellen Stegen im zahntechnischen Labor eingesetzt. Die SIC Kronenbasis besteht aus Titan (Grade 5). Nach dem Aufsetzen auf den Aufbau wird die Basis mit Hilfe der SIC Halteschraube „Safe on Four bzw. mit der Mini-Multi-Unit Halteschraube“ mit dem „Safe on Four“ bzw. mit dem „Mini-Multi-Unit“ Aufbau verschraubt. Mit Hilfe der Kronenbasis „TITAN“ können individualisierte Brückengerüste für die okklusale Verschraubung aufgewechselt werden. Sie lassen sich spannungsfrei auf dem Meistermodell oder intraoral mit Zement oder adhäsiv befestigen. Individuelle Stege werden auf die gleiche Weise hergestellt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.</p>	Übertragungsaufbau	Nach Entfernung des Gingivaformers wird der SIC Übertragungsaufbau in das Implantat eingeschraubt (max. 4 Ncm bis 5 Ncm). Falls ein offenes Abformverfahren Verwendung findet, wird ein individueller Abformloßel benötigt. Überzeugen Sie sich davon (z.B. mittels Röntgenaufnahme), dass der Abformfosten vollflächig auf der Implantatoberfläche aufliegt. Nachdem das Abformmaterial ausgehärtet ist, wird die Halteschraube gelöst und die Abformung wird zusammen mit dem Abformfosten entnommen. Das Implantat wird anschließend mit dem Gingivaformer wieder verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig auf den Abformfosten geschraubt und ein Modell hergestellt, wenn möglich mit einer Zahnfleischmaske. Wenn eine geschlossene Abformtechnik angewendet wird, werden die entsprechenden SIC Übertragungsaufbauten - nachdem sie vom Implantat abgenommen wurden – in der Abformung ausgetauscht. Die Abformhilfe und Übertragungskappen sind entsprechend der Größe farbcodiert.	
			Provisorischer Aufbau		<p>Der provisorische Aufbau dient zum Tragen von provisorischen Kronen, die auf den Aufbau zementiert oder direkt polymerisiert werden können. Es kann entsprechend dem okklusalen Abstand gekürzt werden, um okklusale Interferenzen zu vermeiden.</p>

Vorsichtsmaßnahmen

Diese Gebrauchsanleitung muss vor der Verwendung von SIC Prothetikkomponenten gelesen werden. Sie dürfen nur zu medizinischen/zahnmedizinischen Maßnahmen und Konstruktionen mit SIC Implantatsystemen verwendet werden. Sie dürfen nur für die vorgesehenen Indikationen angewendet werden, in Übereinstimmung mit den allgemeinen Richtlinien für zahnmedizinische/chirurgische Maßnahmen und unter Berücksichtigung der Vorschriften für Arbeitssicherheit und Unfallverhütung. Wenn die Indikation oder die Art der Anwendung unklar sind, dürfen diese Produkte nicht eingesetzt werden, bis alle Probleme beseitigt wurden. Sie müssen in ausgezeichnetem Zustand sein. Eine visuelle Überprüfung des Produkts sollte vor dem Gebrauch stattfinden. In unseren Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Der Behandler muss vertraut mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik sein, einschließlich Diagnostik und präoperativer Behandlungsplanung und/oder zahntechnischen Maßnahmen. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung. Da wir keine Kontrolle über den Einsatz dieses Produkts haben, sind wir nicht verantwortlich für Schäden, die dadurch verursacht werden. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen vor oder während der Behandlung getroffen werden:

- Es ist von entscheidender Bedeutung, auf eine geeignete Verteilung der einwirkenden Kräfte in Bezug auf Implantat(e) und Knochen zu achten.
- Sämtliche Implantat-/Abutment-Verbindungen müssen eine spannungsfreie passive Passung aufweisen.
- Die Restaurierung muss okklusal an die Gegenkieferbezahlung angepasst werden.
- Vor jeder Maßnahme muss sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Komponenten, Instrumente und Materialien in den benötigten Mengen zur Verfügung stehen.
- Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen eingeleiteter Kraft und verfügbarem Gewebe muss berücksichtigt werden.
- Sämtliche zum Einmalgebrauch vorgesehenen Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Wird das nicht beachtet, können eine verringerte Präzision der Komponenten und die Gefahr von Komplikationen wie Frakturen oder Implantatverlust auftreten.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit stets schützende Kleidung tragen.
- Den Patienten so positionieren, dass die Gefahr der Aspiration von Komponenten minimiert wird. Sämtliche intraoral eingesetzten Komponenten müssen gesichert werden, um einem Einatmen oder Verschlucken vorzubeugen.
- Die festgelegten Drehmomente beachten.
- Durchmesserreduzierte Implantate mit angulierten Aufbauten sind nur für den Einsatz im Frontzahnbereich geeignet.

Auslieferungszustand

 Steril gelieferte SIC Prothetikkomponenten müssen sorgfältig behandelt werden und dürfen vor und während des Einsatzes nicht kontaminiert werden. Wenn sterile Prothetikkomponenten während der Behandlung nachjustiert werden müssen, ist das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wie nachfolgend beschrieben anzuwenden.

 SIC Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

 SIC Prothetikkomponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden!

Für Produkte in unsterilem Zustand müssen die folgenden Reinigungsmaßnahmen vor der Anwendung am Patienten durchgeführt werden:

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Vorsicht:

- Vor der klinischen Anwendung müssen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.
- Kein warmes Wasser verwenden.
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion direkte Berührung von Instrumenten untereinander vermeiden.
- Die Produkte dürfen nicht mit Hilfe von Wasserstoffperoxid oder Mitteln, die einen hohen Chlorgehalt aufweisen oder Oxalsäure enthalten, gereinigt werden. Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein.
- Keine übermäßigen Kräfte aufwenden, insbesondere Hebeln oder zu starkes Biegen.
- Nach Reinigung und Sterilisation sollten SIC Prothetikkomponenten nur mit geeigneten sterilen Instrumenten berührt werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.
- Kontakt zwischen Produkten vermeiden.
- Die Produkte sollte nie ohne vollständige Trocknung gelagert werden

Warnung:

- Prüfen Sie die Produkte nach der Reinigung und Sterilisation auf Beschädigungen oder Verformungen
- Beschädigte Produkte nicht sterilisieren

- Maßnahmen zur manuellen Vorreinigung

- Die Produkte müssen 60 Minuten lang in kaltes Leitungswasser (Raumtemperatur) eingelegt werden.

- Manuelle Reinigungsmaßnahmen

- Die Produkte unter kaltem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Anhaftende Verschmutzungen sollten mit einer weichen Bürste entfernt werden.
- Die Produkte 10 Minuten lang bei höchstens 40 °C in ein alkalisches Reinigungsmittel legen (z.B. alkalischer Reiniger Neodisher MediClean 0,5 %).
- Die Produkte unter kaltem Leitungswasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Manuelles Abtrocknen mit einem fettfreien Tuch.

- Manuelle Desinfektionsmaßnahmen

- Vollständiges Eintauchen des Produkts in ein Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA) bei 20 ± 2 °C, 12 Minuten lang.
- Eine Minute lang in kaltes demineralisiertes Wasser eintauchen.
- Ausgedehntes Abspülen mit kaltem demineralisiertem Wasser, um verbliebene Desinfektionsmittel zu entfernen.

- Automatische Reinigungsmaßnahmen

- 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
- 6 Minuten Reinigung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (z.B. alkalischer Reiniger Neodisher MediClean 0,5 %) bei einer Höchsttemperatur von 55 °C
- 3 Minuten Neutralisierung mit warmem deionisiertem Wasser (> 40 °C)
- 2 Minuten Abspülen mit warmem deionisiertem Wasser (> 40 °C)

Sterilisation

Vor der Sterilisation sollte die Originalverpackung entfernt und die Produkte einzeln in Sterilisationsverpackungen (z.B.: Brömöda, Artikel-Nr. 68170912) verpackt werden.

Die SIC invent AG empfiehlt folgende Sterilisationsverfahren:

Dampfsterilisationsverfahren	Parameter
Fractioniertes Vorvakuum-Verfahren	132 °C, Dauer 4 min., mit einer Trocknungszeit von 20 min.
Gravitationsverfahren	121 °C, Dauer 90 min., mit einer Trocknungszeit von 15 min.

Wiederverwendung

Sind Produkte für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so ist eine Wiederverwendung nicht gestattet. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen, Entzündungen, Reizungen, Sensibilisierungen und mögliche unvorhersehbare Nebenwirkungen beim Patienten, vorzeitiger Verlust des Implantats führen oder das Produkt kann seinen vorgesehenen Verwendungszweck nicht erfüllen.

Aufbewahrung

Die SIC Prothetikkomponenten müssen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und staubfreien Ort, vor Beschädigungen geschützt aufbewahrt werden.

SIC Prothetikkomponenten müssen trocken gelagert werden.

Entsorgung

Die gebrauchten Produkte sind möglicherweise gesundheitsgefährdend, da sie durch Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen oder anderem Gewebe kontaminiert sein können. Die Produkte müssen gemäß örtlich geltender Gesetze und Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Produkte, die scharfe oder spitze Kanten aufweisen, müssen so behandelt und entsorgt werden, dass keine Gefahr für Dritte besteht.

Unerwünschtes Ereignis

Tritt ein schwierigendes Vorkommnis (Tod, relevante Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Bedrohung der öffentlichen Gesundheit) im Zusammenhang mit den Produkten auf, sollte die qualifizierte Fachkraft den Vorfall unverzüglich dem Hersteller und der örtlich zuständigen Behörde melden.

Information zur MRT Sicherheit

Die Bewertung von nicht-klinische Prüfungen und MRT-Simulationen hat gezeigt, dass das SIC Dentalaufbauten MRT-tauglich ist. Eine Person mit SIC-Dentalaufbauten kann unter den in den MRT-Sicherheitsinformationen beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden. Die MRT-Sicherheitsinformationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertriebspartner oder unter www.ifu.sic-invent.com

Kennzeichnungssymbole

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Herstellungsdatum		Strahlensterilisiert
	Katalognummer		Einfaches-Sterilbarrièresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Chargennummer		Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrièresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
	Achtung		Trocken aufbewahren
	Unsteril		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Bedingt MRT-tauglich
	Verschreibungspflichtig		
	Medizinprodukt		
	Ablaufdatum		



SIC invent AG
Birmannsgasse 3
4055 Basel, Schweiz
Tel.: +41 61 260 24 60
Fax: +41 61 261 39 68
www.sic-invent.com



SIC invent Deutschland GmbH
Burkheimer Str. 3
7911 Freiburg, Deutschland

CE 0297