150.927/A/00
P 01/09

straumann

Gebrauchsanweisung: Straumann® CADCAM Sekundärteile, Titan

Instructions for use: Straumann® CADCAM abutments, titanium

Mode d'emploi : Parties secondaires Straumann® CFAO, titane

Istruzioni per l'uso: Componenti secondarie Straumann® CADCAM, titanio

Instrucciones de uso: Pilares Straumann® CADCAM, titanio

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante
Institut Straumann AG, CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

Deutsch

Abbildung: Straumann® CADCAM Sekundärteil RC, Titan (beispielhaft für das gesamte Portfolio von Straumann® CADCAM Titansekundärteilen)

Produktbeschreibung
Straumann® CADCAM Sekundärteile werden für die Restauration von Straumann® Zahnimplantaten unterschiedlicher Typen, enossaler Durchmesser, Längen und Plattformen verwendet.
Die Straumann® CADCAM Sekundärteile ermöglichen eine individuelle Gestaltung im Hinblick auf Funktion und Ästhetik. Straumann® CADCAM Sekundärteile werden vom Kunden entweder mittels eines herkömmlichen Aufwachs-Sekundärteils gestaltet, das anschliessend gescannt wird, oder durch Scannen der intraoralen Situation und Formgebung durch das CAD-Modul der integrierten Software. Die Designdaten werden dann an Straumann geschickt, wo die Herstellung des individuell gestalteten Sekundärteils stattfindet.
Diese Gebrauchsanweisung gilt für Straumann® CADCAM Titansekundärteile der folgenden Prothetiklinien: synOcta® (RN und WN), CrossFit™ (NC und RC) sowie Narrow Neck (NN).

Indikationen
Straumann® CADCAM Titansekundärteile werden als Unterstützung für prothetische Rekonstruktionen wie Kronen, Brücken und Deckprothesen in die Straumann Zahnimplantate gesetzt.

Die **Straumann® CADCAM Titansekundärteile** sind indiziert für Einzelzahn- und mehrgliedrige Restaurationen.

Kontraindikationen
Allergien gegen eines oder mehrere der folgenden verwendeten Materialien: Titan (Ti), Titanlegierung (Ti-6Al-7Nb oder TAN).

Wichtig
Straumann® CADCAM Titansekundärteile dürfen nicht direkt mit Keramik verblendet werden.

Die gelieferten Straumann® CADCAM Titansekundärteile dürfen nach Erhalt nicht beschliffen oder poliert werden. Die Handhabung und Verwendung des Produkts unterliegen nicht der Kontrolle durch Straumann und erfolgen in alleiniger Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für Verluste oder Schäden ist ausgeschlossen.

Allgemeine Warnhinweise & Vorsichtsmassnahmen
- Unsere Produkte müssen gesichert werden, um eine Aspiration während der intraoralen Anwendung oder Insertion in das Implantat zu verhindern.
- Sekundäre Komponenten aus Titan dürfen nicht direkt mit Keramik verblendet werden. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisung könnte zu einer Beschädigung des Sekundärteils führen (Erhitzen auf 300 °C oder darüber verringert die Festigkeit von Titan-Komponenten).
- Eine aseptische Handhabung nach der Sterilisation ist unbedingt erforderlich.

Die mitgelieferten Anweisungen reichen nicht aus, um die Straumann Sekundärteile und zugehörigen Komponenten einzusetzen. Nur Zahnärzte mit einer gründlichen Schulung in zahnärztlicher Implantologie sollten diese Teile einsetzen. Das Einbringen von Sekundärteilen und zugehörigen Komponenten ohne fachgerechte Ausbildung kann zum Versagen der Komponente oder des Sekundärteils führen. Ein Versagen des Sekundärteils kann zur Entfernung des Implantats oder anderen Komplikationen führen.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den unten angegebenen, ergänzenden Straumann-Broschüren.

Das Nichtbefolgen der in dieser Anleitung beschriebenen Vorgehensweise kann dem Patienten schaden und/oder zu einer oder allen der nachstehenden Komplikationen führen:
- Aspiration von Komponenten,
- Beschädigung von Implantat, Sekundärteil oder anderen Komponenten,
- Lockerung des Sekundärteils oder anderer Komponenten,
- Fehlerhafte endgültige Restauration oder Fehlfunktion der Krone, Brücke, Deckprothese oder sonstigen prothetischen Versorgung,
- Beeinträchtigung der Kaufunktion des Patienten,
- Versagen des Implantats und/oder
- Entfernung des Implantats.

Provisorische Versorgungen müssen stets ausser Okklusion sein.

Provisorischer Zement, Zement oder irgendein anderes Befestigungsmaterial für Prothetikkomponenten muss entsprechend den Herstelleranweisungen verarbeitet werden.

Kompatibilitätsinformationen
Straumann Implantate und die Komponenten der Prothetiklinien synOcta®, CrossFit™ und Narrow Neck sind in einer breiten Palette von Konfigurationen erhältlich, um Ihren klinischen Anforderungen gerecht zu werden. Das Etikett auf jedem Produkt verwendet Abkürzungen, mit deren Hilfe Sie feststellen können, ob ein bestimmtes Sekundärteil oder Käppchen mit dem Implantat kompatibel ist, das Sie versorgen.

Die Straumann Bone Level (BL) Implantatlinie verwendet die Bezeichnungen RC (Regular CrossFit™) für Implantate mit den Durchmessern 4,1 und 4,8 mm oder NC (Narrow CrossFit™) für Imlantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm. RC BL Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit RC gekennzeichnet sind. NC BL Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit NC gekennzeichnet sind.

Die Straumann-Implantatlinien Standard (S), Standard Plus (SP) und Tapered Effect (TE) verwenden die Bezeichnung RN (Regular Neck) für Implantate mit einem Schulterdurchmesser von 4,8 mm und WN (Wide Neck) für Implantate mit einem Schulterdurchmesser von 6,5 mm. RN S, RN SP und RN TE Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit RN gekennzeichnet sind. WN S, WN SP und WN TE Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit WN gekennzeichnet sind.

Die Bezeichnung NN (Narrow Neck) beschreibt den Schulterdurchmesse 3,5 mm des Standard Plus Implantats Narrow Neck. SP NN Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit NN gekennzeichnet sind.

Achten Sie darauf, dass Sie nur Original-Straumann-Teile mit der entsprechenden Verbindung für die Restauration eines Straumann Implantats verwenden.

Die folgende Tabelle fasst die oben stehenden Informationen zusammen:

Implantattyp	Verbindungstyp	Kompatible Teile
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Kennzeichnung **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Kennzeichnung **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus), **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Kennzeichnung **WN**
	RN (Regular Neck)	Kennzeichnung **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Kennzeichnung **NN**

Hinweis: Sie dürfen ein Implantat nur mit Sekundärteilen und Käppchen versorgen, die mit diesem Implantat kompatibel sind. Andernfalls können Patienten Schaden nehmen und/oder Implantat, Komponenten oder Werkzeuge beschädigt werden.

Verwendung und Handhabung von prothetischen Straumann Titankomponenten

1. Sterilisation

Straumann®-Sekundärteile und -Komponenten sind bei Lieferung nicht steril. Straumann empfiehlt für die Sterilisation vor dem Gebrauch das folgende Verfahren:

Material	Methode	Bedingungen
Ti, Ti-Legierung	Autoklav, heisser Dampf	134 °C, 18 Min.

Hinweis: Teile, die in irgendeiner Form modifiziert oder verändert wurden, können ein anderes Sterilisationsverfahren erforderlich machen.

Vorsicht: Straumann® CADCAM Titansekundärteile dürfen nach Erhalt nicht beschliffen oder poliert werden. Beschleifen oder Polieren von Straumann® CADCAM Titanasekundärteilen kann zum Versagen des Produkts führen.

2. Straumann sekundäre Komponenten werden ohne Auftragen von Zement in das Implantat gesetzt. Straumann® CADCAM Sekundärteile werden mit einem Straumann® SCS-Schraubendreher eingesetzt und angezogen.

3. Achten Sie darauf, dass die retentiven Elemente der Implantat-Sekundärteil-Verbindung bei allen sekundären Komponenten wie etwa Sekundärteilen gemäss nachfolgender Tabelle korrekt ausgerichtet sind.

Implantattyp	Ausrichtung Implantat/sekundäre Komponente
BL (Bone Level)	Interne Kerben
S (Standard), **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Innenachtkant
NN (Narrow Neck)	Aussenachtkant

4. Sichern Sie die eingesetzte sekundäre Komponente unbedingt mit der geeigneten Schraube und dem Straumann® SCS-Schraubendreher, der Ratsche und dem Drehmomentaufsatz am Implantat.

5. Ziehen Sie die Schraube mit der Ratsche an, bis das geeignete Drehmoment erreicht ist (siehe nachfolgende Tabelle). Zur Stabilisierung verwenden Sie den Straumann Halteschlüssel. Achten Sie darauf, dass der Pfeil des Drehmomentaufsatzes in Richtung des Uhrzeigersinns zeigt (zum Drehmomentbalken mit dem tropfenförmigen Ende). Wenn nicht, ziehen Sie den Pfeil heraus, drehen ihn um und drücken ihn wieder ein. Halten Sie mit einer Hand den Halteschlüssel und ziehen Sie das tropfenförmige Ende des Drehmomentaufsatzes nur mit einem Finger der anderen Hand bis das vorgegebene Drehmoment erreicht ist. Nach Erreichen des angegebenen Anzugdrehmoments können Sie Halteschlüssel, Ratsche mit Drehmomentaufsatz und den Schraubendreher anheben und abnehmen.

Komponententyp	Anziehdrehmoment
Sekundärteile (permanent)	35 Ncm
Komponenten auf Implantatanalogen	Handfest

Warnhinweis
Ein Drehmoment von mehr als 35 Ncm kann zum Versagen von Sekundärteil und/oder Implantat führen. Ein Drehmoment unter den empfohlenen Werten kann zur Lockerung des Sekundärteils und dadurch zum Versagen von Sekundärteil und/oder Implantat führen.

Zementierte Krone oder Brücke
Vor dem Zementieren der Krone oder Brücke werden alle Schraubenöffnungen mit Wachs oder Guttapercha versiegelt. Dies ermöglicht bei Bedarf ein erneutes Lösen der Schraube. Dann kann das endgültige Zementieren der Krone auf der Mesostruktur erfolgen.

Allgemeine Anweisungen
Um eine korrekte Übertragung der Position des Straumann® CADCAM Titansekundärteils vom Meistermodell auf den Patienten zu gewährleisten, kann ein individueller Schlüssel am Modell hergestellt werden. Bei Einzelkronen wird der Schlüssel mit Hilfe der Nachbarzähne fixiert, und bei Brücken werden die Sekundärteile miteinander verblockt.

Wichtig
Die Schraubenöffnung darf nicht mit Kunststoff bedeckt werden. Stellen Sie sicher, dass kein Kunststoff in das Innere des Sekundärteils gelangt.

Weitere Informationen
Für weitere Informationen über die Verwendung von Straumann-Produkten rufen Sie bitte die Kundendienstabteilung von Straumann an. Die folgenden Broschüren bieten zusätzliche Anleitungen zur Verwendung der Straumann® Prothetikkomponenten und Instrumente.
- "Straumann® CADCAM-Abutments – Basisinformationen zu den Dentallaborverfahren", Art.-Nr. 151.099
- "Kronen- und Brückenversorgungen – Straumann® synOcta® Prothetiksystem", Art.-Nr.151.255
- „Basisinformationen zu den prothetischen Verfahren – Straumann® Bone Level Implantatlinie", Art.-Nr. 151.810

Sicherheit, Haftung, Garantie
Die Straumann® Dentalimplantate und andere Straumann-Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den dazugehörenden Originalkomponenten und Instrumenten gemäss den Anleitungen und Empfehlungen der Institut Straumann AG verwendet werden.

Die Verwendung systemfremder Komponenten Dritter, die nicht von der Institut Straumann AG vertrieben werden, in Verbindung mit dem Straumann Dental Implant System schliesst jegliche Garantie oder Verpflichtung, von Straumann ausdrücklich oder implizit aus.

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien oder durch praktische Schulungen und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Einführung des Produkts.

Der Anwender von Straumann-Produkten hat die Pflicht, selbst festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation geeignet ist oder nicht. Straumann lehnt jegliche Haftung ab, ausdrücklich oder impliziert, und übernimmt keine Verantwortung für jegliche direkte, indirekte, schadenersatzpflichtige oder andere Schäden, die durch oder in Verbindung mit irgendwelchen Fehlern bei der professionellen Beurteilung oder praktischen Anwendung oder dem Einsetzen von Straumann-Produkten entstehen.

Der Anwender ist ausserdem verpflichtet, sich regelmässig über die neuesten Entwicklungen des Straumann® Dental Implant System und seiner Anwendungen zu informieren.

Bitte beachten
Die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen reichen für die sofortige Anwendung des Straumann® Dental Implant System nicht aus. Zahnärztliche Kenntnisse in der Implantologie sowie die Einweisung in die Handhabung des Straumann® Dental Implant System durch einen darin erfahrenen Operateur sind auf jeden Fall erforderlich.

Lieferung, Verfügbarkeit
Einige Bestandteile des Straumann® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Copyright und Warenzeichen
Straumann® und/oder andere Produkte und Logos von Straumann®, die hier erwähnt werden, sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

English

Figure: Straumann® CADCAM abutment RC, titanium (to exemplify the entire Straumann® CADCAM titanium abutment portfolio)

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional. [Rx Only]

Product description
Straumann® CADCAM abutments are used for the restoration of Straumann® dental implants of different types, endosteal diameters, lengths and platforms.
The Straumann® CADCAM abutments allow for individual customization regarding function and esthetics. Straumann® CADCAM abutments are designed by the customer either by means of a traditional wax-up abutment that is subsequently scanned or by scanning of the intraoral situation and designing of the shape by the CAD module of the integrated software. The design data is then sent to Straumann where the fabrication of the customized abutment is carried out.
These instructions for use are valid for Straumann® CADCAM titanium abutments of the following prosthetic lines: synOcta® (RN and WN), CrossFit™ (NC and RC) and Narrow Neck (NN).

Indications for use
Straumann® CADCAM titanium abutments are intended to be placed into Straumann dental implants to provide support for prosthetic reconstructions such as crowns, bridges and overdentures.

The **Straumann® CADCAM titanium abutments** are indicated for cemented single-tooth replacements and multiple tooth restorations.

Contraindications
Allergies to materials used, which may include any or all of the following: titanium (Ti), titanium alloy (Ti-6Al-7Nb or TAN).

Important
Straumann® CADCAM titanium abutments must not be directly veneered with ceramic.

Straumann® CADCAM titanium abutments supplied must not be ground or polished after delivery. The handling and use of the product are not within the control of Straumann, and are the responsibility of the user. All liability for loss or damage is excluded.

General warnings & precautions
- Our products must be secured to prevent aspiration during intraoral use or insertion into the implant
- Titanium secondary parts must not be directly veneered with ceramic. Failure to follow this instruction could result in damage to the abutment (heating up to 300 °C (572 °F) or more decreases the strength of titanium parts).
- Aseptic handling after sterilization procedure is essential

Instructions provided are insufficient to serve as the only means for placing the Straumann abutments and related components. Only those clinicians thoroughly trained in dental implantology should be placing these devices. Placing abutments and related components without proper training may lead to failure of the component or abutment. Abutment failure may lead to implant removal or other complications.

For further details, see additional Straumann brochures identified below.

Failure to follow the procedures outlined in these instructions may harm the patient and/or lead to any or all of the following complications:
- Aspiration of components;
- Damage to the implant, abutment or other components;
- Loosening of the abutment or other components;
- Improper final restoration or malfunction of the crown, bridge, or other final prosthetic;
- Impairment of the patient's chewing function;
- Failure of the implant; and/or
- Removal of the implant.

Provisional restorations must always be placed out of occlusion.

Provisional cement, cement or any other material used for attaching prosthetic components to others must be processed as specified by the manufacturer.

Compatibility information
Straumann implants and the prosthetic lines synOcta®, CrossFit™ and Narrow Neck are available in a variety of configurations to meet your clinical needs. The label on each product uses abbreviations to help you identify whether a particular abutment or coping is compatible with the implant that you are restoring.

Straumann's Bone Level (BL) implant line uses the terms RC (Regular CrossFit™) for 4.1 and 4.8 mm implant diameters or NC (Narrow CrossFit™) for 3.3 mm implant diameters. RC BL implants are only compatible with components marked RC. NC BL implants are only compatible with components marked NC.

Straumann's Standard (S), Standard Plus (SP) and Tapered Effect (TE) implant lines use the terms RN (Regular Neck) for implants with 4.8 mm restorative platforms and WN (Wide Neck) for implants with 6.5 mm restorative platforms. RN S, RN SP, and RN TE implants are only compatible with components marked RN. WN S, WN SP and WN TE implants are only compatible with components marked WN.

The term NN (Narrow Neck) describes Straumann's 3.5 mm restorative platform of the Standard Plus Implant Narrow Neck. SP NN implants are only compatible with components marked NN.

Make sure that you use only original Straumann parts with the corresponding connection for restoring of a Straumann implant.

The following table summarizes the information above:

Implant type	Connection type	Compatible parts
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Parts labelled **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Parts labelled **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus), **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Parts labelled **WN**
	RN (Regular Neck)	Parts labelled **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Parts labelled **NN**

Note: You must only restore an implant with abutments and copings that are compatible with that implant. Failure to follow this instruction may harm the patient and/or result in damage to the implant, components or tooling.

Use and handling of Straumann prosthetic titanium components

1. Sterilization

Straumann® abutments and components are not sterile when delivered. Straumann recommends the following procedure for sterilization prior to use:

Material	Method	Conditions
Ti, Ti alloy	Autoclave, moist heat	134 °C (273 °F), 18 min

Note: Parts that have been modified or altered in any way may require a different sterilisation procedure.

Caution: Straumann® CADCAM titanium abutments must not be ground or polished after delivery. Grounding or polishing Straumann® CADCAM titanium abutments may cause the product to fail.

2. Straumann secondary parts are inserted into the implant without applying cement. Straumann® CADCAM abutments are inserted and tightened using a Straumann® SCS screwdriver.

3. Make sure that the retentive elements of the implant abutment connection are properly aligned for all secondary parts such as abutments as described in the table below.

Implant type	Implant/Secondary part alignment
BL (Bone Level)	Internal grooves
S (Standard), **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Internal octagon
NN (Narrow Neck)	External octagon

4. Secure the mounted secondary part to the implant with the appropriate screw using the Straumann SCS screwdriver, ratchet and torque control device.

5. Use the ratchet to torque the screw until the appropriate tightening torque is reached (refer to the table below). For stabilization, use the Straumann holding key. Ensure the arrow of the torque control device is pointing clockwise (towards the torque bar with the teardrop). If it's not, simply pull the arrow out, flip over and push it back in. Using one hand on the holding key, use one finger from the other hand to push the teardrop only of the torque control device. Apply pressure to the torque bar until the required torque is reached. After reaching the indicated tightening torque, return the torque bar to its starting position. Lift and remove the holding key, ratchet with torque control device, and the driver.

Device type	Tightening torque
Abutments (permanent)	35 Ncm
Components on implant analogs	Hand tight

Warning
Torques greater than 35 Ncm may result in failure of the abutment and/or implant. Torque values less than the recommended values may result in loosening of the abutment, which may lead to abutment and/or implant failure.

Cemented crown or bridge
Before cementing the crown or bridge, the screw opening(s) is (are) sealed off with wax or gutta-percha. This makes it possible to release the screw again if required. Then final cementing of the crown to the mesostructure can take place.

General instructions
To ensure correct transfer of the position of the Straumann® CADCAM titanium abutment from the master cast to the patient, an individual index can be fabricated on the cast. In the case of single crowns, the index is secured with support from the adjacent teeth, and in the case of bridges the abutments are splinted to one another.

Important:
The screw opening must not be covered with plastic. Ensure that no plastic gets into the interior of the abutment.

Further information
For additional information about the use of Straumann products, call Straumann's customer service department. The following brochures provide additional guidance on the use of the Straumann® prosthetic components and instruments.
- "Straumann® CADCAM abutments – Basic information on the dental lab procedures", Art. No. 152.099
- "Crown and bridge restorations – Straumann® synOcta® Prosthetic system", Art. No.152.255
- "Basic information on the prosthetic procedures – Straumann® Bone Level Implant line", Art. No. 152.810

Disclaimer of liability
The Straumann® dental implants and other Straumann products are part of an overall concept and may be used only in conjunction with the corresponding original components and instruments according to Institut Straumann AG's instructions and recommendations.

Use of products made by third parties, which are not distributed through Institut Straumann AG, in conjunction with the Straumann Dental Implant System will void any warranty or other obligation, express or implied, of Straumann.

Instructions as to the application of our products take place verbally, in writing, by electronic media or in hands-on trainings corresponding to the state of the art at the time of introduction of the product.

The user of Straumann products is responsible for determining whether or not any product is suitable for a particular patient and circumstances. Straumann disclaims any liability, express or implied, and bears no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Straumann products.

The user is also obliged to study the latest developments of the Straumann Dental Implant System and their applications regularly.

Please note
The descriptions contained in this document are not sufficient for immediate use of the Straumann Dental Implant System. Knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Straumann Dental Implant System provided by an operator with the relevant experience are always necessary.

Supply, availability
Some items in the Straumann® Dental Implant System are not available in all countries.

Copyright and trademarks
Straumann® and/or other products and logos from Straumann® that are mentioned here are trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.

Français

Illustration : RC partie secondaire Straumann® CFAO, titane (exemple illustrant toute la gamme de parties secondaires en titane Straumann® CFAO)

Description du produit
Les parties secondaires Straumann® CFAO servent à la restauration des implants dentaires Straumann® de différents types, diamètres endo-osseux, longueurs et plateformes.
Les parties secondaires Straumann® CFAO permettent la personnalisation au cas par cas pour la fonctionnalité et l'esthétique. Les parties secondaires Straumann® CFAO sont conçues par le client au moyen d'un modèle en cire classique qui est ensuite numérisé ou au moyen de la numérisation de la situation intra-buccale et la conception de la forme à l'aide du module de CAO du logiciel intégré. Les données de conception sont ensuite envoyées à Straumann où la partie secondaire personnalisée est fabriquée.
Ce mode d'emploi est valable pour les parties secondaires en titane Straumann® CFAO des gammes prothétiques suivantes : synOcta® (RN et WN), CrossFit™ (NC et RC) et Narrow Neck (NN).

Indications
Les **parties secondaires en titane Straumann® CFAO** sont conçues pour un placement dans les implants dentaires Straumann pour soutenir les reconstructions prothétiques telles que les couronnes, les bridges et les prothèses hybrides.

Les **parties secondaires en titane Straumann® CFAO** sont indiquées pour le remplacement de dent unitaire et les restaurations dentaires à plusieurs unités scellées.

Contre-indications
Allergie aux matériaux utilisés dont : titane (Ti), alliage de titane (Ti-6Al-7Nb ou TAN).

Important
Les parties secondaires en titane Straumann® CFAO ne doivent pas être directement recouvertes de céramique.

Les parties secondaires en titane Straumann® CFAO fournies ne doivent pas être meulées ni polies après livraison. La manipulation et l'utilisation du produit ne se font pas sous le contrôle de Straumann et sont la responsabilité de l'utilisateur. Toute compensation en cas de perte ou de dommage est exclue.

Mises en garde et précautions générales
- Nos produits doivent être fixés pour éviter l'aspiration au cours de l'utilisation intra-buccale ou de l'insertion dans l'implant
- Les pièces secondaires en titane ne doivent pas être directement recouvertes de céramique. Le non-respect de cette instruction pourrait endommager la partie secondaire (une chaleur de 300 °C ou plus diminue la solidité des pièces en titane).
- Une manipulation aseptique après la procédure de stérilisation est essentielle

Les instructions fournies sont insuffisantes pour constituer l'unique moyen à utiliser pour la mise en place des parties secondaires Straumann et des composants correspondants. Seuls les cliniciens ayant une formation approfondie en implantologie dentaire doivent mettre en place ce matériel. La mise en place des parties secondaires et des composants correspondants sans une formation appropriée peut entraîner l'échec du composant ou de la partie secondaire. L'échec de la partie secondaire peut entraîner le retrait de l'implant ou d'autres complications.

Pour plus d'informations, se reporter aux autres brochures Straumann citées ci-dessous.

Le non-respect des procédures décrites dans ce mode d'emploi peut causer des blessures au patient et/ou entraîner l'une ou plusieurs des complications suivantes :
- Aspiration des composants ;
- Endommagement de l'implant, de la partie secondaire ou des autres composants ;
- Desserrement de la partie secondaire ou des autres composants ;
- Mauvaise restauration finale ou dysfonctionnement de la couronne, du bridge ou des autres prothèses finales ;
- Détérioration de la fonction masticatoire du patient ;
- Echec de l'implant et/ou
- Retrait de l'implant.

Les restaurations provisoires doivent toujours être mises en place hors occlusion.

Le ciment provisoire, le ciment ou tout autre matériau utilisé pour fixer des éléments prothétiques entre eux doit être traité conformément aux instructions du fabricant.

Compatibilité
Les implants Straumann et les gammes prothétiques synOcta®, CrossFit™ et Narrow Neck sont disponibles avec diverses configurations pour satisfaire vos besoins cliniques. L'étiquette sur chaque produit comporte des abréviations pour vous aider à repérer plus facilement si une partie secondaire ou une coiffe particulière est compatible avec l'implant que vous restaurez.

Pour la gamme d'implants Bone Level (BL) de Straumann, le sigle RC (Regular CrossFit™) est utilisé pour les diamètres d'implant 4,1 et 4,8 mm et le sigle NC (Narrow CrossFit™) pour le diamètre 3,3 mm. Les implants BL RC ne sont compatibles qu'avec les composants portant le sigle RC. Les implants BL NC ne sont compatibles qu'avec les composants portant le sigle NC.

Pour les gammes d'implants Standard (S), Standard Plus (SP) et Tapered Effect (TE) de Straumann, le sigle RN (Regular Neck) est utilisé pour les implants ayant des surfaces de restauration de 4,8 mm et WN (Wide Neck) pour les implants ayant des surfaces de restauration de 6,5 mm. Les implants RN S, RN SP et RN TE ne sont compatibles qu'avec les composants portant le sigle RN. Les implants WN S, WN SP et WN TE ne sont compatibles qu'avec les composants portant le sigle WN.

Le sigle NN (Narrow Neck) désigne la surface de restauration de 3,5 mm de l'implant Standard Plus Narrow Neck. Les implants SP NN ne sont compatibles qu'avec les composants portant le sigle NN.

Veiller à n'utiliser que les pièces d'origine Straumann avec la connexion correspondante pour restaurer un implant Straumann.

Le tableau suivant fait une synthèse des informations ci-dessus :

Type d'implant	Type de connexion	Pièces compatibles
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Pièces étiquetées **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Pièces étiquetées **NC**
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Pièces étiquetées **WN**
	RN (Regular Neck)	Pièces étiquetées **RN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Pièces étiquetées **NN**

Nota Bene : Ne restaurer un implant qu'avec les parties secondaires et coiffes qui sont compatibles avec l'implant en question. Le non-respect de cette instruction peut causer des blessures au patient et/ou endommager l'implant, les composants ou les outils.

Utilisation et manipulation des composants prothétiques en titane Straumann

1. Stérilisation

Les parties secondaires et composants Straumann® ne sont pas livrées stériles. Straumann recommande la procédure de stérilisation suivante avant toute utilisation :

Matériau	Méthode	Conditions
Ti, alliage de Ti	Autoclave, chaleur humide	134 °C, 18 min

Nota Bene : Les pièces qui ont été modifiées de quelque manière que ce soit peuvent nécessiter une procédure de stérilisation différente.

Attention : Les parties secondaires en titane Straumann® CFAO ne doivent pas être meulées ni polies une fois livrées. Le meulage ou le polissage des parties secondaires en titane Straumann® CFAO peut entraîner l'échec du produit.

2. Les pièces secondaires Straumann sont insérées dans l'implant sans application de ciment. Les parties secondaires Straumann® CFAO sont insérées et vissées à l'aide du tournevis Straumann® SCS.

3. S'assurer que les composants de rétention de la connexion de la partie secondaire de l'implant sont correctement alignés pour toutes les pièces secondaires, telles que les piliers, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Type d'implant	Alignement Implant/Pièce secondaire
BL (Bone Level)	Sillons internes
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Octogone interne
NN (Narrow Neck)	Octogone externe

4. Fixer la pièce secondaire montée sur l'implant avec la vis appropriée à l'aide du tournevis Straumann SCS, d'une clé à cliquet et d'un dispositif dynamométrique.

5. Utiliser la clé à cliquet pour serrer la vis jusqu'à l'obtention du couple de serrage approprié (cf. tableau ci-dessous). Pour la stabilisation, utiliser la clé de maintien Straumann. S'assurer que la flèche du dispositif dynamométrique pointe dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la tige de couple avec la larme). Si ce n'est pas le cas, retirer simplement la flèche, faire pivoter et remettre en place. Avec une main sur la clé de maintien, pousser la larme du dispositif dynamométrique avec un doigt de l'autre main. Appuyer sur la tige de couple jusqu'à l'obtention du couple souhaité. Une fois que le couple de serrage indiqué est obtenu, remettre la tige de couple sur sa position initiale. Soulever et retirer la clé de maintien, la clé à cliquet avec le dispositif dynamométrique et le tournevis.

Type de matériel	Couple de serrage
Parties secondaires (permanents)	35 Ncm
Composants sur analogues d'implants	Serrage manuel

Mise en garde
Les couples supérieurs à 35 Ncm peuvent entraîner l'échec de la partie secondaire et/ou de l'implant. Les valeurs de couple inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner le desserrement de la partie secondaire, ce qui peut se traduire par l'échec de la partie secondaire et/ou de l'implant.

Couronne ou bridge scellé(e)
Avant de sceller la couronne ou le bridge, l'orifice/les orifices de vis est/sont obturé(s) avec de la cire ou de la gutta-percha. Cela permet de dévisser ultérieurement la vis si nécessaire. Ensuite, le scellement final de la couronne sur la mésostructure peut intervenir.

Instructions générales
Pour garantir un transfert correct de la position de la partie secondaire en titane Straumann® CFAO du modèle au patient, un indice individuel peut être fabriqué sur le modèle. Dans le cas des couronnes unitaires, l'indice est fixé avec les dents adjacentes en soutien et, dans le cas des bridges, les parties secondaires sont bloquées les uns contre les autres.

Important
L'orifice de vis ne doit pas être recouvert avec du plastique. Veiller à ce qu'aucun plastique ne pénètre à l'intérieur de la partie secondaire.

Informations supplémentaires
Pour des informations complémentaires sur l'utilisation des produits Straumann, contacter le service clients de Straumann. Les brochures suivantes fournissent des recommandations supplémentaires concernant l'utilisation des composants et instruments prothétiques Straumann®.
- « Piliers implantaires Straumann® CFAO – Information de base sur les procédures de laboratoire dentaire », Art. No. 153.099
- « La restauration par couronnes et bridges – Système prothétique synOcta® Straumann® », Art. No.153.255
- « Information de base sur les procédures prothétiques – Gamme d'implants Straumann® Bone Level », Art. No. 153.810

Limite de responsabilité
Les implants dentaires Straumann® et les autres produits Straumann font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'en association avec les composants et instruments d'origine correspondants, conformément aux instructions et recommandations de l'Institut Straumann AG.

L'utilisation de produits fabriqués par des tiers, et non distribués par Institut Straumann AG, avec le Straumann® Dental Implant System annulera toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Straumann.

Des instructions relatives à l'application de nos produits sont fournies oralement, sur papier, par voie électronique ou lors de démonstrations et correspondent à l'état des connaissances au moment de l'introduction du produit.

L'utilisateur des produits Straumann est chargé de déterminer si les produits sont, ou non, adaptés à un patient et des circonstances particuliers. Straumann décline toute responsabilité, expresse ou tacite, en cas de dommages directs, indirects, punitifs ou autres découlant d'erreurs de jugement ou de pratique professionnel(le) lors de l'utilisation ou l'installation des produits Straumann.

L'utilisateur est également tenu de se tenir régulièrement informé des derniers développements du Straumann® Dental Implant System et de leurs applications.

Nota Bene
Les descriptions données dans ce document ne sont pas suffisantes pour une utilisation immédiate du Straumann® Dental Implant System. Des connaissances en implantologie dentaire et des instructions pour la manipulation du Straumann® Dental Implant System fournies par un opérateur ayant l'expérience adéquate sont toujours nécessaires.

Disponibilité
Certains des articles du Straumann® Dental Implant System ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Copyright et marques commerciales
Straumann® et/ou les autres produits et logos de Straumann® mentionnés dans ce document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

PLORENZ 30.08.2010 15:22:34 This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.

Italiano

Figura: Componente secondaria Straumann® CADCAM RC, titanio (a titolo d'esempio dell'intero portfolio di componenti secondarie in titanio CADCAM Straumann®)

Descrizione del prodotto
Le componenti secondarie Straumann® CADCAM sono utilizzate per la ricostruzione di impianti dentali Straumann® di differenti tipologie, diametri endossei, lunghezze e piattaforme.
Le componenti secondarie Straumann® CADCAM consentono la personalizzazione individuale in termini funzionali ed estetici. Il disegno delle componenti secondarie Straumann® CADCAM può essere eseguito dal cliente mediante realizzazione e successiva scansione di una tradizionale componente secondaria in cera oppure mediante scansione della situazione intraorale e disegno della forma tramite il modulo CAD del software integrato. I dati di progettazione vengono poi inviati a Straumann, dove viene realizzata la componente secondaria personalizzata.
Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per componenti secondarie in titanio Straumann® CADCAM delle seguenti linee protesiche: synOcta® (RN e WN), CrossFit™ (NC e RC) e Narrow Neck (NN).

Indicazioni per l'uso
Le **componenti secondarie in titanio Straumann® CADCAM** sono destinate ad essere inserite in impianti dentali Straumann di supporto a ricostruzioni protesiche quali corone, ponti e protesi overdenture.

Le **componenti secondarie in titanio Straumann® CADCAM** sono indicate sia per la sostituzione di denti singoli cementati sia per restauri multipli.

Controindicazioni
Allergie ai materiali utilizzati, tra cui qualsiasi o tutti i materiali riportati di seguito: titanio (Ti), lega di titanio (Ti-6Al-7Nb o TAN).

Importante
Le componenti secondarie in titanio Straumann® CADCAM non devono essere rivestite direttamente con ceramica.

Le componenti secondarie in titanio Straumann® CADCAM fornite non devono essere levigate o lucidate dopo la consegna. La manipolazione e l'uso di questo prodotto esulano dal controllo di Straumann e sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualsiasi responsabilità per perdite o danni.

Avvertenze e precauzioni generali
- Nell'impiego intraorale o durante l'inserimento nell'impianto è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione.
- Le parti secondarie in titanio non devono essere rivestite direttamente con ceramica. Il mancato rispetto di queste istruzioni può provo danni alla componente secondaria (il riscaldamento a 300 °C (572 °F) o più riduce la resistenza delle parti in titanio).
- Dopo la sterilizzazione è essenziale assicurare che la manipolazione avvenga in condizioni asettiche.

Le istruzioni fornite non sono sufficienti né possono rappresentare l'unico mezzo per l'inserimento delle componenti secondarie Straumann e le relative parti. Questi dispositivi possono essere inseriti esclusivamente da medici adeguatamente formati in implantologia dentale. L'inserimento di componenti secondarie e accessori correlati senza una formazione adeguata può causarne la rottura, con conseguente necessità di rimuovere l'impianto o altre complicazioni.

Per ulteriori particolari, si rimanda ad altre brochure Straumann riportate più oltre.

Il mancato rispetto delle procedure illustrate nelle presenti istruzioni può causare lesioni al paziente e/o dare luogo a qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:
- aspirazione di componenti;
- danno all'impianto, alla componente secondaria o ad altre parti;
- allentamento della componente secondaria o di altre parti;
- ricostruzione definitiva scorretta o malfunzionamento di corona, ponte o altre componenti protesiche definitive;
- compromissione della funzione masticatoria del paziente;
- fallimento dell'impianto; e/o
- rimozione dell'impianto.

Le ricostruzioni provvisorie devono sempre essere posizionate in sottoocclusione.

Trattare il cemento provvisorio, il cemento o qualsiasi altro materiale utilizzato per appli le componenti protesiche ad altre parti secondo quanto specificato dal produttore.

Informazioni sulla compatibilità
Gli impianti Straumann e le linee protesiche synOcta®, CrossFitTM e Narrow Neck sono disponibili in svariate configurazioni per soddisfare qualsiasi esigenza clinica. Le abbreviazioni riportate sull'etichetta applicata a ogni prodotto consentono di identifi agevolmente la compatibilità di una particolare componente secondaria o cappetta con l'impianto in corso di realizzazione.

Nella linea di impianti Bone Level (BL) di Straumann sono state utilizzate le sigle RC (Regular CrossFit™) per impianti con diametro di 4,1 e 4,8 mm o NC (Narrow CrossFit™) per impianti con diametro di 3,3 mm. Gli impianti RC BL sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura RC. Gli impianti NC BL sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura NC.

Nelle linee di impianti Standard (S), Standard Plus (SP) e Tapered Effect (TE) di Straumann sono state adottate la sigle RN (Regular Neck) per impianti con piattaforme per restauro di 4,8 mm e WN (Wide Neck) per impianti con piattaforme per restauro di 6,5 mm. Gli impianti RN S, RN SP e RN TE sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura RN. Gli impianti WN S, WN SP e WN TE sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura WN.

La sigla NN (Narrow Neck) descrive la piattaforma per restauro da 3,5 mm di Straumann dell'Impianto Standard Plus Narrow Neck. Gli impianti SP NN sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura NN.

Per la ricostruzione di un impianto Straumann, assicurarsi di utilizzare esclusivamente componenti originali Straumann abbinate alla corrispondente connessione.

Nella seguente tabella sono riassunte le informazioni fornite sopra:

Tipo di impianto	Tipo di connessione	Componenti compatibili
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Etichetta componente: **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Etichetta componente: **NC**
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Etichetta componente: **WN**
	RN (Regular Neck)	Etichetta componente: **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Etichetta componente: **NN**

Nota: È possibile protesizzare un impianto esclusivamente con componenti secondarie e cappette compatibili con tale impianto. Il mancato rispetto di questa istruzione può causare lesioni al paziente e/o danni all'impianto, alle componenti o agli strumenti.

Uso e manipolazione di componenti protesiche Straumann in titanio

1. Sterilizzazione

Alla consegna le componenti secondarie e le parti Straumann® non sono sterili. Straumann raccomanda di eseguire la seguente procedura di sterilizzazione prima dell'uso:

Materiale	Metodo	Condizioni
Ti, lega di Ti	Autoclave, a vapore	134 °C (273 °F), 18 minuti

Nota: Le parti eventualmente modificate o altrimenti alterate possono richiedere una diversa procedura di sterilizzazione.

Attenzione: Le componenti secondarie Straumann® CADCAM in titanio non devono essere levigate o lucidate dopo la consegna. La levigatura o lucidatura delle componenti secondarie Straumann® CADCAM in titanio può causarne la rottura.

2. Le parti secondarie Straumann sono inserite nell'impianto senza cemento.
Le componenti secondarie Straumann® CADCAM sono inserite e avvitate utilizzando un cacciavite Straumann® SCS.

3. Assicurarsi che gli elementi di ritenzione della connessione della componente secondaria dell'impianto siano correttamente allineati con tutte le parti secondarie, quali le componenti secondarie, come illustrato nella seguente tabella.

Tipo di impianto	Allineamento impianto/ parte secondaria
BL (Bone Level)	Scanalature interne
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Ottagono interno
NN (Narrow Neck)	Ottagono esterno

4. Con l'ausilio della vite appropriata, fissare all'impianto la componente secondaria montata utilizzando il cacciavite SCS, il cricchetto e la componente dinamometrica aggiuntiva Straumann.

5. Utilizzare il cricchetto per serrare la vite fino a raggiungere il torque corretto (consultare la tabella seguente). Per la stabilizzazione utilizzare la chiavetta di ritegno Straumann®. Verifi che la freccia della componente dinamometrica aggiuntiva sia rivolta in senso orario (verso la barra di torsione con goccia). In caso contrario, è sufficiente estrarre la freccia, capovolgerla e reinserirla. Tenendo la chiavetta di ritegno con una mano, con un dito dell'altra mano spingere solo la goccia della componente dinamometrica aggiuntiva. Appli pressione alla barra di torsione fino a raggiungere il torque richiesto. Una volta raggiunto il torque di serraggio indicato, riportare la barra di torsione in posizione di partenza. Sollevare e togliere la chiave di ritegno, il cricchetto con la componente dinanometrica e l'inseritore.

Tipo di dispositivo	Torque di serraggio
Componenti secondarie (permanenti)	35 Ncm
Parti su analoghi d'impianto	Serraggio manuale

Avvertenza
Torque superiori a 35 Ncm possono dare luogo a rottura della componente secondaria e/o dell'impianto. Torque inferiori ai valori raccomandati possono causare allentamento della componente secondaria, con conseguente possibile rottura della stessa e/o dell'impianto.

Corone o ponti cementati
Prima di cementare un ponte o una corona, sigillare la o le aperture della vite con cera o guttaperca. In tal modo è possibile liberare di nuovo la vite all'occorrenza. A questo punto si può eseguire la cementazione della corona alla mesostruttura.

Istruzioni generali
Per garantire il corretto trasferimento della posizione della componente secondaria Straumann® CADCAM in titanio dal modello master al paziente, è possibile realizzare una mascherina di trasferimento individuale sul modello. Nel caso di corone singole, la mascherina di trasferimento è fissata al sostegno dei denti adiacenti, nel caso di ponti le componenti sono invece unite tra loro.

Importante
L'apertura delle vite non deve essere coperta con resina. Verifi che non penetri resina all'interno della componente secondaria.

Ulteriori informazioni
Per maggiori informazioni sull'utilizzo dei prodotti Straumann, rivolgersi al servizio clienti di Straumann. Le seguenti brochure rappresentano un'ulteriore guida sull'utilizzo delle componenti protesiche Straumann® e dei relativi strumenti.
- "Abutments Straumann® CADCAM– Informazioni di base sulle procedure di laboratorio odontotecnico", art. n. 154.099
- "Restaurazioni a corone e ponti – Sistema protesico synOcta® Straumann®", art. n. 154.255
- "Informazioni di base sulle procedure protesiche – Linea di impianti Straumann® Bone Level", art. n. 154.810

Sicurezza, responsabilità e garanzia
Gli impianti dentali Straumann® e gli altri prodotti Straumann sono parte integrante di un concetto generale e possono quindi essere utilizzati soltanto con i corrispondenti componenti e strumenti originali, seguendo le istruzioni e le raccomandazioni dell'Institut Straumann AG

L'uso di prodotti realizzati da terzi, non distribuiti attraverso l'Institut Straumann AG, in combinazione con lo Straumann® Dental Implant System comporta la decadenza della garanzia e l'annullamento di qualsiasi obbligo, espresso o implicito, di Straumann.

Le informazioni sull'impiego dei nostri prodotti vengono fornite verbalmente, per iscritto, mediante mezzi elettronici o tramite dimostrazione pratica, in misura corrispondente allo stato dell'arte esistente al momento della messa in commercio del prodotto.

Spetta all'utente dei prodotti Straumann accertarsi personalmente dell'idoneità di qualsiasi prodotto al particolare paziente e alla circostanze esistenti. Straumann non riconosce nessuna responsabilità, espressa o implicita, né avrà alcuna responsabilità per eventuali danni diretti, indiretti, penali o di altro genere derivanti da o associati a eventuali errori commessi nel giudizio professionale, nell'applicazione pratica o nell'inserimento dei prodotti Straumann.

L'utente è altresì obbligato a studiare regolarmente i più recenti sviluppi dello Straumann Dental Implant System e le sue applicazioni.

Note importanti
Le descrizioni qui riportate non sono sufficienti per un utilizzo immediato dello Straumann Dental Implant System. Si raccomanda quindi di rivolgersi a un chirurgo esperto per acquisire le necessarie conoscenze odontoiatriche nel campo dell'implantologia e l'esperienza nella manipolazione dello Straumann Dental Implant System.

Fornitura, disponibilità
Alcuni articoli dello Straumann® Dental Implant System possono non essere disponibili in determinati paesi.

Copyright e marchi di fabbrica
Straumann® e/o altri prodotti e loghi di Straumann® qui citati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Straumann Holding AG e/o di sue aziende collegate.

Español

Imagen: Pilar Straumann® CADCAM RC, titanio (para ilustrar toda la carpeta de pilares de titanio Straumann® CADCAM)

Descripción del producto
Los pilares Straumann® CADCAM se emplean para la restauración de implantes dentales Straumann® de diferentes tipos, diámetros endoóseos, longitudes y plataformas.
Los pilares Straumann® CADCAM permiten la personalización individual en cuanto a la función y la estética. Los pilares Straumann® CADCAM son diseñados por el cliente. Para ello puede emplear el tradicional pilar encerado, que posteriormente es escaneado, o puede digitalizar la situación intraoral y diseñar después la forma empleando el módulo CAD del software integrado. Los datos del diseño son enviados a Straumann, donde se fabrica el pilar personalizado.
Estas instrucciones de uso son válidas para los pilares de titanio Straumann® CADCAM de las siguientes líneas prostodóncicas: synOcta® (RN y WN), CrossFit™ (NC y RC) y Narrow Neck (NN).

Indicaciones de uso
Los **pilares de titanio Straumann® CADCAM** están pensados para su colocación en implantes dentales Straumann con el fin de proporcionar soporte para las reconstrucciones prostodóncicas como, por ejemplo, las coronas, los puentes y las sobredentaduras.
Los **pilares de titanio Straumann® CADCAM** están indicados para las sustituciones cementadas de un solo diente y para las restauraciones de varios dientes.

Contraindicaciones
Alergia a los materiales empleados, que pueden incluir uno o varios de los indicados a continuación: titanio (Ti), aleación de titanio (Ti-6Al-7Nb o TAN).

Importante
Los pilares de titanio Straumann® CADCAM no pueden ser directamente revestidos con cerámica.

Los pilares de titanio Straumann® CADCAM suministrados no pueden ser tallados ni pulidos después de su entrega. La manipulación y el uso del producto quedan fuera del control de Straumann y son responsabilidad del usuario. Queda excluida toda responsabilidad por la pérdida o el daño atribuibles al uso de este producto.

Advertencias y precauciones generales
- Es necesario sujetar nuestros productos en caso de aplicaciones intraorales o inserción en el implante para evitar una aspiración accidental.
- Los pilares de titanio no pueden ser revestidos directamente con cerámica De lo contrario se podría dañar el pilar (el calentamiento a partir de los 300 °C (572 °F) reduce la resistencia de los componentes de titanio).
- Es fundamental que la manipulación del producto sea aséptica después de la esterilización.

Las instrucciones proporcionadas son insuficientes como única referencia para la colocación de los pilares Straumann y los componentes relacionados. Estos elementos deben ser colocados únicamente por odontólogos perfectamente formados en la implantología dental. La colocación de los pilares y de los componentes relacionados sin disponer de los conocimientos adecuados puede provocar el fracaso del componente y del pilar. El fracaso del pilar puede causar la extracción del implante además de otras complicaciones.

Si desea información más detallada consulte los folletos de Straumann que se indican más abajo.

El incumplimiento de los procedimientos explicados en estas instrucciones podría lesionar al paciente y/o provocar una o varias de las siguientes complicaciones:
- Aspiración de los componentes;
- Daño del implante, del pilar o de otros componentes;
- Aflojamiento del pilar o de otros componentes;
- Restauración final incorrecta o fallo de la corona, puente u otra prótesis final;
- Deterioro de la función masticatoria del paciente;
- Fallo del implante; y/o
- Extracción del implante.

Las restauraciones deben colocarse siempre fuera de oclusión.

El cemento provisional, el cemento y cualquier otro material empleado para unir los componentes prostodóncicos entre sí deben ser procesados conforme a las especificaciones del fabricante.

Información sobre compatibilidad
Los implantes Straumann y las líneas prostodóncicas synOcta®, CrossFit™ y Narrow Neck están disponibles en diferentes configuraciones para satisfacer sus necesidades clínicas. La etiqueta de cada producto contiene abreviaturas para ayudarle a identificar qué pilar o casquillo es compatible con el implante que está restaurando.

La línea de implantes Bone Level (BL) de Straumann emplea los términos RC (Regular CrossFit™) para los diámetros de implante de 4,1 y 4,8 mm, o NC (Narrow CrossFit™) para el diámetro de implante de 3,3 mm. Los implantes RC BL sólo son compatibles con los componentes con la marca RC. Los implantes NC BL sólo son compatibles con los componentes con la marca NC.

Las líneas de implantes Standard (S), Standard Plus (SP) y Tapered Effect (TE) de Straumann emplean el término RN (Regular Neck) para implantes con plataformas restauradoras de 4,8 mm y WN (Wide Neck) para implantes con plataformas restauradoras de 6,5 mm. Los implantes RN S, RN SP y RN TE sólo son compatibles con componentes con la marca RN. Los implantes WN S, WN SP y WN TE sólo son compatibles con componentes con la marca WN.

El término NN (Narrow Neck) describe la plataforma restauradora Straumann de 3,5 mm del implante Standard Plus Narrow Neck. Los implantes SP NN sólo son compatibles con los componentes con la marca NN.

Asegúrese de que emplea únicamente componentes originales de Straumann con la unión correspondiente para la restauración de un implante Straumann.

La siguiente tabla resume la información anterior:

Tipo de implante	Tipo de unión	Componentes compatibles
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Componentes con marca **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Componentes con marca **NC**
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Componentes con marca **WN**
	RN (Regular Neck)	Componentes con marca **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Componentes con marca **NN**

Nota: El implante sólo se debe restaurar con pilares y casquillos compatibles con él. De lo contrario se podría lesionar al paciente y/o dañar el implante, los componentes y los instrumentos.

Uso y manipulación de los componentes prostodóncicos de titanio de Straumann

1. Esterilización

Los pilares y los componentes Straumann® se entregan sin esterilizar. Antes de usarlos, Straumann recomienda el siguiente proceso de esterilización.

Material	Método	Condiciones
Ti, aleación de Ti	Autoclave, calor húmedo	134 °C (273 °F), 18 min

Nota: Los componentes que hayan sido modificados o alterados de algún modo pueden requerir un proceso diferente de esterilización.

Atención: Los pilares de titanio Straumann® CADCAM no deben ser tallados ni pulidos después de su entrega. El tallado y el pulido de los pilares de titanio Straumann® CADCAM pueden provocar el fracaso del producto.

2. Los componentes secundarios de Straumann se introducen en el implante sin aplicar cemento. Los pilares Straumann® CADCAM se insertan y aprietan con el destornillador SCS Straumann®.

3. Asegúrese de que los elementos retentivos de la unión del pilar del implante están correctamente alineados para todos los componentes secundarios, como los pilares, tal y como se describe en la siguiente tabla.

Tipo de implante	Alineación implante/componente secundario
BL (Bone Level)	Muescas internas
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Octágono interno
NN (Narrow Neck)	Octágono externo

4. Asegure el componente secundario montado al implante con el tornillo adecuado y usando el SCS Destornillador Straumann, la llave de carraca y el dinamómetro.

5. Utilice la llave de carraca para apretar el tornillo hasta alcanzar el par de apriete indicado (consulte la tabla siguiente). Emplee la llave de retención Straumann para la estabilización. Asegúrese de que la flecha del dinamómetro está apuntando en el sentido de las agujas del reloj (hacia la barra dinamométrica con forma de gota). Si fuera necesario corregir el sentido de la flecha, sáquela, cámbiela de sentido y encájela de nuevo. Sujete la llave de retención con una mano y, con un dedo de la otra mano, empuje el extremo con forma de gota del dinamómetro. Haga presión sobre la barra dinamométrica hasta alcanzar el par de apriete requerido. Una vez alcanzado el par de apriete indicado, lleve de nuevo la barra dinamométrica a su posición de partida. Retire la llave de retención, la llave de carraca con el dinamómetro y el destornillador.

Tipo de dispositivo	Par de apriete
Pilares (permanentes)	35 Ncm
Componentes sobre análogos de implante	Apriete a mano

Advertencia
Los pares superiores a 35 Ncm pueden provocar el fracaso del pilar y/o del implante. Valores inferiores a los recomendados pueden provocar el aflojamiento del pilar, lo que puede causar el fracaso del pilar y/o del implante.

Corona o puente cementados
Antes de cementar la corona o el puente, selle la(s) apertura(s) del tornillo (o tornillos) con cera o gutapercha. De este modo podrá sacar nuevamente el tornillo si fuera necesario. Puede realizar la cementación final de la corona a la mesoestructura.

Instrucciones generales
Para garantizar la transferencia correcta de la posición del pilar de titanio Straumann® CADCAM del modelo maestro al paciente es posible fabricar un índice individual sobre el modelo. En el caso de las coronas individuales, el índice se fija con la ayuda de los dientes adyacentes, y en el caso de los puentes, los pilares se ferulizan entre sí.

Importante
La apertura del tornillo no debe estar cubierta con plástico. Asegúrese de que el plástico no se introduce en el interior del pilar.

Información complementaria
Si desea más información sobre el uso de los productos Straumann póngase en contacto con el departamento de Servicio al Cliente de Straumann. Los siguientes folletos proporcionan una guía adicional sobre el uso de los componentes prostodóncicos e instrumentos Straumann®.
- "Pilares Straumann® CADCAM – Información básica sobre los procedimientos de laboratorio dental", n.° de art. 155.099
- "Restauraciones de coronas y puentes – Sistema Protético synOcta® Straumann", n.° de art. 155.255
- "Información básica sobre las técnicas prostodóncicas – Línea de Implantes Straumann® Bone Level", n.° de art. 155.810

Seguridad, responsabilidad civil, garantía
Los implantes dentales Straumann® y otros productos Straumann forman parte de un sistema integrado, razón por la cual sólo deben ser usados en combinación con los correspondientes instrumentos y componentes originales de acuerdo con las instrucciones y las recomendaciones del Institut Straumann AG.

El uso en combinación con el Straumann Dental Implant System de productos fabricados por terceros no distribuidos por Institut Straumann AG anulará cualquier garantía u obligación expresa o implícita de Straumann.

El asesoramiento sobre las aplicaciones de nuestros productos se efectúa oralmente, por escrito, mediante medios electrónicos o con materiales de demostración. Dicho asesoramiento se fundamenta en los últimos avances científicos y tecnológicos a los que tenemos acceso en el momento de la comercialización.

El usuario de los productos Straumann es responsable de comprobar la idoneidad del producto para cada paciente y los procedimientos previstos. Straumann niega cualquier responsabilidad, expresa e implícita, y no se hace responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de cualquier otro carácter que sea consecuencia o esté relacionado con errores en el juicio profesional o en el uso práctico o colocación de los productos Straumann.

El usuario no está eximido de la obligación de ponerse al corriente periódicamente sobre el estado actual del Straumann Dental Implant System y la aplicación del mismo.

Conviene tener en cuenta
Las explicaciones contenidas en este documento no son suficientes para una utilización inmediata del Straumann Dental Implant System. El usuario ha de poseer conocimientos de implantología dental y debe familiarizarse necesariamente con el manejo del Straumann Dental Implant System, observando las indicaciones de un cirujano suficientemente experimentado.

Suministro, disponibilidad
Algunos artículos del Straumann® Dental Implant System no están disponibles en todos los países.

Copyright y marcas registradas
Straumann® y/o los restantes productos y logotipos de Straumann® mencionados en las presentes indicaciones son nombres comerciales o marcas registradas del Straumann Holding AG y/o de las empresas integrantes del mismo.

Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Caution, consult accompanying documents / Attention, lire les documents joints / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Atención, consultar la documentación adjunta

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso

CE 0123

Straumann-Produkte mit dem CE-Zeichen erfüllen die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 93/42 EWG
0123 identifiziert die benannte Stelle der Hersteller

Straumann Products with the CE mark fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC
0123 identify the notified body of manufacturers

Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes aux exigences de la directive relative au matériel médical 93/42 EEC
0123 indique l'organisme notifié des fabricants

I prodotti Straumann sono provvisti di marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 CEE
Le cifre 0123 identificano l'organismo notificato dei produttori

Los productos Straumann con el símbolo CE cumplen los requisitos de la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE.
0123 identifica el organismo notificado de los fabricantes

Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizable

LOT Seriennummer / Lot/batch number / Numéro de série / Numero di lotto / Número de lote

REF Artikel-Nummer / Article number / Numéro de l'article / Numero d'articolo / Número de artículo

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante

NON STERILE Unsteril / Non sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril

Rx only Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional

This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.

150.927/A/00
P 01/09

straumann

Instruções de uso: Pilares Straumann® monchoni CADCAM, titânio

Bruksanvisning: Straumann® CADCAM distanser, titan

Gebruiksaanwijzing: Straumann® CADCAM-abutments, titanium

Brugsanvisning: Straumann® CADCAM abutments, titanium

Инструкция по применению: опорные зубы Straumann® CADCAM, титан

Fabricante/Fabricante/Tillverkare/Producent/Изготовитель:
Institut Straumann AG, CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

Portugués

Figura: Pilar Straumann® CADCAM RC, titânio (para exemplificar toda a gama de pilares de titânio Straumann® CADCAM)

Descrição do produto
Os pilares Straumann® CADCAM são utilizados na restauração de implantes dentários Straumann® de diferentes tipos, diâmetros endosteais, comprimentos e plataformas.

Os pilares Straumann® CADCAM permitem a personalização individual quanto aos aspectos funcionais e estéticos. Os pilares Straumann® são projectados pelo cliente quer pela utilização de um enceramento de pilar tradicional, que é posteriormente digitalizado por varrimento, ou pela digitalização por varrimento da situação intraoral e desenho da forma pelo módulo CAD do software integrado. Os dados do desenho são então enviados para Straumann onde é executada a confecção do pilar personalizado.

Essas instruções de uso são válidas para os pilares de titânio Straumann® CADCAM das seguintes linhas protéticas: synOcta® (RN e WN), CrossFit™ (NC e RC) e Narrow Neck (NN).

Indicações de uso
Os **pilares de titânio Straumann® CADCAM** destinam-se a ser colocado em implantes dentários Straumann para proporcionar suporte a reconstruções protéticas tais como coroas, pontes e sobredentaduras.

Os **pilares de titânio Straumann® CADCAM** são indicados para a substituição de dentes únicos e restaurações de dentes múltiplos.

Contra-indicações
Alergias aos materiais utilizados, que podem incluir alguns ou todos os seguintes: titânio (Ti), liga de titânio (Ti-6Al-7Nb ou TAN).

Importante
Os pilares de titânio Straumann® CADCAM não devem ser revestidos directamente com cerâmicas.

Os pilares de titânio Straumann® CADCAM fornecidos não devem ser processados mecanicamente ou polidos depois da entrega. O manuseamento e utilização do produto não são controláveis por Straumann, sendo da responsabilidade do utilizador. Ficam excluídas todas as responsabilidades por perdas ou danos.
Avisos gerais & precauções
- Ao utilizar os nossos produtos devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração durante o seu uso intra-oral ou inserção no implante
- As peças secundárias de titânio não devem ser revestidas directamente com cerâmicas. O não cumprimento dos procedimentos delineados nessas instruções pode resultar em danos ao pilar, (o aquecimento até 300 °C (572 °F) ou superior) pode diminuir a resistência das peças de titânio).
- É essencial o manuseamento asséptico após o procedimento de esterilização

As instruções fornecidas são insuficientes para servir como únicos meios para colocar os pilares Straumann e componentes relacionados. Apenas os clínicos plenamente formados em implantalogia dentária devem colocar estes dispositivos. A colocação de pilares, e componentes relacionados, sem formação adequada pode conduzir ao fracasso do componente ou pilar. O fracasso do pilar pode levar à remoção do implante ou a outras complicações.

Para mais detalhes consulte as brochuras Straumann adicionais identificadas abaixo.

O não cumprimento dos procedimentos delineados nessas instruções pode prejudicar o paciente e/ou conduzir a alguma, ou a todas, das seguintes complicações :
- Aspiração de componentes;
- Danos ao implante, pilar, ou outros componentes;
- Afrouxamento do pilar ou de outros componentes;
- Restauração final inadequada ou mau funcionamento das coroas, pontes, ou outros componentes protéticos finais;
- Prejuízo da função de mastigação do paciente;
- Fracasso do implante; e/ou
- Remoção do implante.

As restaurações provisórias sempre devem ser colocadas fora de oclusão.

Os cimentos provisórios, cimentos ou qualquer outro material usado para cimentar componentes protéticos entre si devem ser processados segundo as especificações do fabricante.

Informação sobre compatibilidade
Os implantes Straumann e as linhas protéticas synOcta®, CrossFit™ e Narrow Neck estão disponíveis numa diversidade de configurações para satisfazer as suas necessidades clínicas. A etiqueta de cada produto usa abreviaturas para ajudá-lo a identificar a compatibilidade de um determinado pilar ou coping com o implante que está a restaurar.

A linha de implantes Straumann's Bone Level (BL) usa os termos (Regular CrossFit™) para os diâmetros de implante de 4,1 e 4,8 mm, ou NC (Narrow CrossFit™) para diâmetros de implante de 3,3 mm. Os implantes RC BL são apenas compatíveis com componentes marcados RC. Os implantes NC BL são apenas compatíveis com componentes marcados NC.

As linhas de implantes Straumann's Standard (S), Standard Plus (SP) e Tapered Effect (TE) usam os termos RN (Regular Neck) para implantes com plataformas restauradoras de 4,8 mm e WN (Wide Neck) para implantes com plataformas restauradoras de 6.5 mm. Os implantes RN S, RN SP e RN TE são compatíveis apenas com componentes marcados RN. Os implantes WN S, WN SP e WN TE são compatíveis apenas com componentes marcados WN.

O termo NN (Narrow Neck) descreve a plataforma restauradora Straumann 3,5 mm de Standard Plus Implant Narrow Neck. Os implantes SP NN são apenas compatíveis com componentes marcados NN.

Assegure-se que utiliza apenas peças originais Straumann com a conexão correspondente para restaurar um implante Straumann.

A tabela seguinte resume a informação acima:

Tipo de implante	Tipo de ligação	Peças compatíveis
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Peças rotuladas com **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Peças rotuladas com **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus), **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Peças rotuladas com **WN**
	RN (Regular Neck)	Peças rotuladas com **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Peças rotuladas com **NN**

Nota: Deve apenas restaurar um implante com pilares e copings que sejam compatíveis com esse implante. O não cumprimento desta instrução pode prejudicar o paciente e/ou resultar em danos ao implante, componentes ou instrumentos.

Uso e manuseamento de componentes protéticos de titânio Straumann

1. Esterilização

Os pilares e componentes Straumann® são entregues no estado não estéril. Straumann recomenda o seguinte procedimento de esterilização antes da utilização:

Material	Método	Condições
Ti, liga de Ti	Autoclave, calor húmido	134 °C (273 °F), 18 min

Nota: As peças que tenham sido modificadas ou alteradas de qualquer modo podem exigir um procedimento de esterilização diferente.

Aviso: Os pilares de titânio Straumann® CADCAM não devem ser processados mecanicamente ou polidos depois da entrega. O processamento mecânico ou polimento dos pilares de titânio Straumann® CADCAM podem causar o fracasso do produto.

2. As peças secundárias Straumann são inseridas no implante sem aplicação de cimento. Os pilares Straumann® CADCAM são inseridos e apertados utilizando a chave de fendas Straumann® SCS.

3. Assegure-se que os elementos retentores da conexão do pilar do implante estão adequadamente alinhados relativamente a todas as partes secundárias, como pilares, como descrito na tabela abaixo.

Tipo de implante	Alinhamento de implante/peça secundária
BL (Bone Level)	Ranhuras internas
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Octógono interno
NN (Narrow Neck)	Octógono externo

4. Fixe a peça secundária montada no implante com o parafuso apropriado utilizando a chave de fenda de SCS Straumann, catraca e dispositivo de controlo de torque.

5. Use a catraca para apertar o parafuso até obter o torque de aperto apropriado (consulte a tabela abaixo). Para estabilização, use a chave de fixação Straumann. Assegure-se que a seta do dispositivo de controlo de torque está a apontar no sentido do movimento dos ponteiros do relógio (em direcção à barra de torque a marca de uma lágrima). Se assim não for remova simplesmente a seta, dê-lhe a volta e volte a colocá-la em posição. Com uma mão na chave de fixação use um dedo da outra mão para empurrar apenas a lágrima do dispositivo de controlo de torque. Aplique pressão na barra de torque até que o torque necessário seja alcançado. Após atingir o torque de aperto indicado, devolva a barra de torque à sua posição inicial. Levante e retire a chave fixadora, aperte com o dispositivo de controlo de torque e com a chave de parafusos.

Tipo de dispositivo	Torque de aperto
Pilares (permanentes)	35 Ncm
Componentes em análogos de implante	Aperto com pressão manual

Aviso
Torques superiores a 35 Ncm podem resultar no fracasso do pilar e/ou implante. Valores de toque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento do pilar, o que pode conduzir ao fracasso do pilar e/ou do implante.

Coroa ou ponte cimentadas
Antes de cimentar a coroa ou a ponte, a(s) abertura (s) do parafuso é (são) seladas com cera ou guta-percha. Isto permite desapertar novamente o parafuso, se necessário. A cimentação final da coroa à mesoestrutura pode então ter lugar.

Instruções gerais
Para assegurar a transferência correcta da posição do pilar cerâmico Straumann® CADCAM do pilar de titânio do modelo de trabalho para o paciente pode ser confeccionado no modelo um índice individual no modelo. No caso de coroas únicas o índice é fixado com o suporte dos dentes adjacentes, e, no caso de pontes, os pilares são fixados entre si.

Importante
A abertura de parafuso não deve ser coberta com plástico. Assegure-se que não penetra qualquer plástico no interior do pilar.

Mais informações
Para informações adicionais sobre a utilização de produtos Straumann, contacte o departamento de serviço ao cliente de Straumann. As brochuras seguintes proporcionam orientação adicional sobre o uso de componentes protéticos e instrumentos Straumann®.
- "Straumann® CADCAM abutments – Basic information on the dental lab procedures", Art. N°. 152.099
- "Crown and bridge restorations – Straumann® synOcta® Prosthetic system", Art. N°. 152.255
- "Informações básicas sobre os procedimentos protéticos – A linha de implantes Straumann® Bone Level", Art. N°. 159.810

Exclusão de responsabilidades
Os implantes dentários Straumann® e outros produtos Straumann fazem parte de um conceito total e só podem ser usados em conjunto com os componentes originais e instrumentos correspondentes segundo as instruções e recomendações de Institut Straumann AG.

A utilização de produtos de terceiros que não sejam distribuídos através do Institut Straumann AG conjuntamente com o Straumann Dental Implant System tornará inválida qualquer garantia, ou quaisquer outras obrigações, expressas ou implícitas, de Straumann.

As instruções quanto à aplicação dos nossos produtos podem ser transmitidas verbalmente, por escrito, por meios de comunicação electrónicos ou em formações práticas correspondente ao estado da arte no momento do lançamento do produto.

O utilizador dos produtos de Straumann responsabiliza-se por determinar se qualquer produto é adequado para um determinado paciente e circunstâncias do caso. Straumann rejeita qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não assume qualquer responsabilidade por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros, provenientes, originados ou relacionados com quaisquer erros de critérios ou práticas profissionais na utilização ou na instalação de produtos Straumann.

O utilizador obriga-se também a estudar regularmente os mais recentes desenvolvimentos do Straumann Dental Implant System e suas aplicações.

Queira notar
As descrições contidas neste documento não são suficientes para o uso imediato do Straumann Dental Implant System. São sempre necessários conhecimentos de implantalogia dentária e formação sobre o manuseamento do Straumann® Dental Implant System, proporcionados por um operador com experiência relevante.

Fornecimento, disponibilidade
Alguns artigos do Straumann® Dental Implant System não estão disponíveis em todos os países.

Direitos de autor e marcas comerciais
Straumann® e/ou outros produtos e logotipos de Straumann® aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de Straumann Holding AG e/ou de afiliadas suas.

Svenska

Figur: Straumann® CADCAM distans RC, titan (ett exempel ur produktportföljen med Straumann® CADCAM titandistanser)

Produktbeskrivning
Straumann® CADCAM distanser används för restauration av Straumann® dentala implantat av olika typ, endosteal diameter, längd och plattform.
Straumann® CADCAM distanser kan anpassas individuellt med avseende på funktion och estetik. Straumann® CADCAM distanser utformas av kunden antingen genom en traditionell wax up-distans som därefter skannas eller genom skanning av munhålan och formgivning med CAD-modulens integrerade program. Informationen skickas därefter till Straumann som tillverkar den specialanpassade distansen.
Denna bruksanvisning avser Straumann® CADCAM titandistanser i följande protetiksystem: synOcta® (RN and WN), CrossFit™ (NC and RC) och Narrow Neck (NN).

Indikationer
Straumann® CADCAM titandistanser är avsedda för placering på Straumann dentala implantat för att ge stöd för protetiska rekonstruktioner som kronor, broar och avtagbara proteser.
Straumann® CADCAM titandistanser är indicerade för cementerad ersättning av en enstaka tand och restaurationer av flera tänder.

Kontraindikationer
Allergier mot använda material, som kan omfatta någon eller samtliga av följande: titan (Ti), titanlegering (Ti-6Al-7Nb eller TAN).

Viktigt
Straumann® CADCAM titandistanser får inte täckas direkt med keramik.

Straumann® CADCAM titandistanser får inte slipas eller poleras efter leverans. Hanteringen och användningen av produkten ligger utanför Straumanns kontroll och är användarens ansvar. Allt ansvar för förlust eller skada är exkluderat.

Allmänna varningar och försiktighetsätgärder
- Våra produkter måste säkras för att förhindra aspiration under intraoral användning eller installation i implantatet.
- Sekundärdelar av titan får inte täckas direkt med keramik. Underlåtenhet att följa denna bruksanvisning kan leda till skada på distansen (uppvärmning upp till 300 °C (572 °F) eller mer minskar titandelarnas styrka).
- Aseptisk hantering efter steriliseringsprocessen är mycket viktig

Endast den medföljande bruksanvisningen räcker inte för att placera distanser och relaterade komponenter från Straumann. Endast tandläkare med omfattande utbildning i dental implantologi ska sätta in dessa komponenter. Om distanser och relaterade komponenter placeras av någon utan tillräcklig utbildning kan det leda till att komponenten eller distansen inte fungerar på rätt sätt. Om distansen inte fungerar kan det leda till att implantatet måste tas bort eller andra komplikationer.

Mer information finns i de broschyrer från Straumann som anges nedan.

Underlåtenhet att följa anvisningarna i brukanvisningen kan skada patienten och/eller leda till någon eller samtliga av nedanstående komplikationer:
- Aspiration av komponenter
- Skada på implantatet, distansen eller andra komponenter
- Lossning av distansen eller andra komponenter
- Felaktig slutlig restauration eller felaktig funktion av krona, bro eller annan slutlig protetik
- Försämring av patientens tuggfunktion
- Ett implantat som inte fungerar som det ska
- Borttagande av implantatet

Provisoriska restaurationer måste alltid placeras utanför ocklusion.

Provisoriskt cement, cement eller andra material som används för att fästa protetiska komponenter på andra komponenter måste användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Kompatibilitet
Straumann implantat och produktserierna synOcta®, CrossFit™ och Narrow Neck finns i flera olika konfigurationer för att uppfylla olika kliniska behov. På etiketten på varje produkt finns förkortningar för att hjälpa dig identifiera om en specifik distans eller hätta är kompatibel med det implantat du restaurerar.

På Straumann Bone Level (BL) implantatserie finns termerna RC (Regular CrossFit™) för 4,1 och 4,8 mm implantatdiameter eller NC (Narrow CrossFit™) för 3,3 mm implantatdiameter. RC BL implantat är endast kompatibla med komponenter märkta RC. NC BL implantat är endast kompatibla med komponenter märkta NC.

På Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) och Tapered Effect (TE) implantatserier används termerna RN (Regular Neck) för implantat med 4,8 mm restorativa plattformar och WN (Wide Neck) för implantat med 6,5 mm restorativa plattformar. RN S, RN SP och RN TE implantat är bara kompatibla med komponenter märkta RN. WN S, WN SP och WN TE implantat är bara kompatibla med komponenter märkta WN.

Termen NN (Narrow Neck) beskriver Straumann 3,5 mm restorativa plattform för Standard Plus Implant Narrow Neck. SP NN implantat är bara kompatibla med komponenter märkta NN.

Kontrollera att du bara använder originaldelar från Straumann med motsvarande anslutning för restauration av ett implantat från Straumann.

I nedanstående tabell sammanfattas informationen ovan:

Implantattyp	Förbindelseled	Kompatibla delar
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Delar märkta **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Delar märkta **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Delar märkta **WN**
	RN (Regular Neck)	Delar märkta **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Delar märkta **NN**

Obs! Du får bara restaurera ett implantat med distanser och hättor som är kompatibla med implantatet. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan skada patienten och/eller leda till skada på implantat, komponent eller instrument.

Användning och hantering av Straumann protetiska titankomponenter

1. Sterilisering

Straumann® distanser och komponenter är inte sterila vid leverans. Straumann rekommenderar följande steriliseringsprocess före användning:

Material	Metod	Krav
Ti, Ti-legering	Autoklav, fuktig värme	134 °C (273 °F), 18 min

Obs! Delar som på något sätt har modifierats eller ändrats kan kräva en annan steriliseringsprocess.

Varning! Straumann® CADCAM titandistanser får inte slipas eller poleras efter leverans. Slipning eller polering av Straumann® CADCAM titandistanser kan leda till att produkten inte fungerar som den ska.

2. Straumann sekundärdelar installeras i implantatet utan applicering av cement. Straumann® CADCAM distanser installeras och dras åt med en Straumann® SCS skruvmejsel.

3. Kontrollera att fasta delar på distansens anslutning är rätt inriktade för alla sekundärdelar, t.ex. distanser, enligt beskrivningen i tabellen nedan.

Implantattyp	Implantat/sekundärdel
BL (Bone Level)	Interna skåror
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Intern oktogon
NN (Narrow Neck)	Extern oktogon

4. Sätt fast monterad sekundärdel på implantatet med lämplig skruv med Straumann SCS skruvmejsel, spärrhake och torque-kontroll.

5. Använd spärrhaken för att vrida skruven tills lämpligt vridmoment har uppnåtts (se tabellen nedan). Använd Straumann hållnyckel för stabilisering. Kontrollera att pilen på torque-kontrollen pekar medurs (mot torque-baren med droppen). Om den inte gör det, dra bara ut pilen, kasta om och trycka tillbaka in igen. Håll en hand på hållnyckeln, använd ett finger på den andra handen för att trycka på droppen på torque-kontrollen. Tryck på torque-baren tills önskat vridmoment har uppnåtts. När indikerat vridmoment har uppnåtts, för tillbaka torque-baren till utgångsläget. Lyft upp och ta bort hållnyckeln, spärrhaken med torque-kontrollen och skruvmejseln.

Komponenttyp	Vridmoment
Distanser (permanenta)	35 Ncm.
Komponenter på implantatanaloger	För hand

Varning
Vridmoment som överstiger 35 Ncm kan leda till att distansen och/eller implantat inte fungerar på rätt sätt. Vridmoment som understiger rekommenderade värden kan leda till att distansen lossnar, vilket kan leda till att distansen och/eller implantatet inte fungerar på rätt sätt.

Cementerad krona eller bro
Innan kronan eller bron cementeras ska skruvöppning(ar) förslutas med vax eller guttaperka. Detta gör det möjligt att vid behov lossa skruven igen. Den slutliga cementeringen av kronan till mesostrukturen kan genomföras.

Allmänna anvisningar
Ett individuellt index kan tillverkas på modellen för att säkerställa korrekt överföring av positionen av Straumann® CADCAM titandistans från mastermodellen till patienten. För enkelkronor fästs indexet med stöd av de närliggande tänderna, och för broar hålls distanserna ihop med skenor.

Viktigt
Skruvöppningen får inte täckas över med plast. Kontrollera att ingen plast kommer in i distansens inre del.

Övrig information
Kontakta Straumanns kundcenter om du vill ha ytterligare information om användningen av Straumanns produkter. I följande broschyrer finns ytterligare information om användningen av Straumann® protetiska komponenter och instrument.
- "Straumann® individualized abutments – Basic information on the lab procedure", art. nr 152.099
- "Crown and bridge restorations with the synOcta® Prosthetic system", art. nr 152.255
- "Basic information on the prosthetic procedures – Straumann® Bone Level Implant line", art. nr 152.810

Ansvarsfriskrivning
Straumann® dentala implantat och övriga produkter från Straumann utgör en del av ett totalt koncept och får bara användas tillsammans med motsvarande originalkomponenter och instrument enligt anvisningar och rekommendationer från Institut Straumann AG.

Användning av systemfrämmande produkter, tillverkade av tredje part och inte distribuerade genom Institut Straumann AG, tillsammans med Straumann Dental Implant System, upphäver alla garantier eller åtganden, uttalade eller underförstådda från Straumanns sida.

Anvisningar om användningen av våra produkter sker verbalt, skriftligt, elektroniskt eller via praktiska utbildningar och överensstämmer med aktuell information vid den tidpunkt då produkten lanseras.

Användare av Straumanns produkter är ansvariga för att fastställa om produkten är lämplig för en särskild patient eller de särskilda omständigheterna. Straumann frånsäger sig allt ansvar, uttryckligt eller underförstått, och har inget ansvar för direkt eller indirekt skada, straffskadestånd eller andra skador, som uppkommer på grund av eller i samband med felaktig yrkesbedömning, användning eller installation av Straumanns produkter.

Användaren är skyldig att regelbundet läsa igenom den senaste informationen om Straumann Dental Implant System och dess användningsområden.

Obs
Beskrivningarna i detta dokument är inte tillräckliga för omedelbar användning av Straumann Dental Implant System. Kunskap om dental implantologi och information om hanteringen av Straumann Dental Implant System av en användare med relevant erfarenhet är alltid nödvändig.

Leverans, tillgänglighet
Vissa artiklar i Straumann® Dental Implant System är inte tillgängliga i alla länder.

Copyright och varumärken
Straumann® och/eller övriga produkter och logotyper från Straumann® som nämns i denna bruksanvisning är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Straumann Holding AG och/eller dess dotterbolag.

Nederlands

Afbeelding: Straumann® CADCAM-abutment RC, titanium (als voorbeeld uit de hele reeks Straumann® CADCAM titaniumabutments)

Productomschrijving
Straumann® CADCAM-abutments worden gebruikt voor restauraties ten behoeve van verschillende typen tandheelkundige implantaten van Straumann®, met verschillende enossale diameters, lengten en platformen.
Straumann® CADCAM-abutments kunnen individueel worden aangepast aan de gewenste functies en esthetische vereisten. Straumann® CADCAM-abutments kunnen door de klant worden ontworpen door het maken van een traditioneel wax-up-abutment dat vervolgens wordt gescand, of door middel van het scannen van de intraorale situatie, waarna het model wordt vormgegeven met de CAD-module van de geïntegreerde software. De gegevens van het ontwerp worden vervolgens naar Straumann gestuurd, waar het individueel ontworpen abutment wordt vervaardigd.
Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor Straumann® CADCAM titaniumabutments uit de volgende series van prothetische componenten: synOcta® (RN en WN), CrossFit™ (NC en RC) en Narrow Neck (NN).

Indicaties
Straumann® CADCAM titaniumabutments zijn bedoeld om te worden aangebracht op tandheelkundige implantaten van Straumann, ter ondersteuning van prothetische voorzieningen zoals kronen, bruggen en overkappingsprotheses.

Straumann® CADCAM titaniumabutments zijn bedoeld voor vervanging van losse elementen en voor meervoudige restauraties.

Contra-indicaties
Allergische reacties op één of meer van de gebruikte materialen: titanium (Ti), titaniumlegeringen (Ti-6Al-7Nb ofwel TAN).

Belangrijk
Straumann® CADCAM-titaniumabutments mogen niet direct van een keramische veneerlaag worden voorzien.

Straumann® CADCAM titaniumabutments dienen na aflevering niet te worden beslepen of gepolijst. Straumann kan niet toezien op de juiste hantering en het juiste gebruik van dit product, hiervoor is de gebruiker zelf verantwoordelijk. Alle aansprakelijkheid voor verlies of schade wordt uitgesloten.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Onze producten moeten worden gezekerd, om aspiratie bij intraoraal gebruik of bij het inbrengen in het implantaat te voorkomen.
- Secundaire onderdelen van titanium mogen niet direct van een keramische veneerlaag worden voorzien. Wanneer de hier beschreven instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot schade aan het abutment (onderdelen van titanium kunnen verzwakt raken bij verhitting tot 300 °C of meer).
- Aseptische behandeling na de sterilisatie procedure is essentieel.

De hier genoemde instructies bieden niet voldoende houvast voor het vakkundig aanbrengen van abutments en andere prothetische componenten van Straumann. Deze voorzieningen dienen dan ook alleen te worden geplaatst door artsen die een uitgebreide opleiding op het gebied van implantologie hebben gevolgd. Wanneer abutments of andere componenten worden geplaatst zonder goede kennis van zaken, kan de toepassing van de component of het abutment mislukken. Een verkeerd geplaatst abutment kan leiden tot eliminatie van het implantaat of andere complicaties.

Zie voor meer informatie de verder onderaan genoemde extra brochures van Straumann.

Wanneer de hier beschreven instructies niet worden opgevolgd, kan dit bij de patiënt mogelijk letsel veroorzaken of kunnen er één of meer van de volgende complicaties optreden:
- aspiratie van componenten
- schade aan het implantaat, het abutment of andere componenten
- losraken van het abutment of de andere componenten
- een verkeerde definitieve restauratieve voorziening of een slecht functionerende kroon, brug of andere definitieve prothese
- beperking van de kauwfunctie bij de patiënt
- falen van het implantaat en/of
- eliminatie van het implantaat

Breng tijdelijke restauraties altijd zo aan dat ze niet betrokken zijn bij de occlusie.

Tijdelijke of permanente cementen en alle andere materialen voor het vastzetten van onderdelen van de prothese moeten worden verwerkt volgens de instructies van de fabrikant.

Informatie over compatibiliteit
De implantaten van Straumann en de prothetische componenten uit de series synOcta®, CrossFit™ en Narrow Neck zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties, om zo aan uw klinische behoeften tegemoet te kunnen komen. Ieder product is voorzien van een label, zodat u gemakkelijk kunt bepalen of een bepaald abutment of een bepaalde coping compatibel is met het implantaat waarvoor u een restauratieve voorziening maakt.

Bij de serie Straumann Bone Level (BL)-implantaten wordt gewerkt met de term RC (Regular CrossFit™) voor implantaten met een diameter van 4,1 en 4,8 mm en met de term NC (Narrow CrossFit™) voor implantaten met een diameter van 3,3 mm. RC BL-implantaten zijn alleen compatibel met componenten die voorzien zijn van een RC-markering. NC BL-implantaten zijn alleen compatibel met componenten die voorzien zijn van een NC-markering.

Bij de series Straumann-implantaten Standard (S), Standard Plus (SP) en Tapered Effect (TE) wordt gewerkt met de term RN (Regular Neck) voor implantaten van het 4,8 mm-platform en met de term WN (Wide Neck) voor implantaten van het 6,5 mm-platform. RN S-, RN SP- en RN TE-implantaten zijn alleen compatibel met componenten die voorzien zijn van een RN-markering. WN S-, WN SP- en WN TE-implantaten zijn alleen compatibel met componenten die voorzien zijn van een WN-markering.

De term NN (Narrow Neck) staat voor Straumanns 3,5 mm-platform van het Standard Plus Narrow Neck-implantaat. SP NN-implantaten zijn alleen compatibel met componenten die voorzien zijn van een NN-markering.

Breng op een Straumann-implantaat alleen restauratieve voorzieningen aan met de juiste verbinding en gebruik alleen originele onderdelen van Straumann.

In de onderstaande tabel is bovenstaande informatie samengevat:
Implant Type Compatible parts

Type implantaat	Type verbinding	Compatibele onderdelen
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	onderdelen gemerkt met **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	onderdelen gemerkt met **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	onderdelen gemerkt met **WN**
	RN (Regular Neck)	onderdelen gemerkt met **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	onderdelen gemerkt met **NN**

Opmerking: Breng op implantaten alleen abutments en copings aan die compatibel zijn met dat type implantaat. Wanneer de hier beschreven instructies niet worden opgevolgd, kan dit bij de patiënt lichamelijk letsel veroorzaken en/of er kan schade ontstaan aan het implantaat, aan de componenten of aan gereedschappen.

Gebruik en hantering van prothetische -titaniumcomponenten van Straumann

1. Sterilisatie

De abutments en componenten van Straumann® worden niet-steriel geleverd. Straumann raadt aan de materialen voor gebruik te steriliseren door middel van de volgende methode:

Materiaal	Methode	Omstandigheden
Ti, Ti-legering	autoclaveren, vochtige warmte	134 °C, 18 min.

Opmerking: Onderdelen die op enige wijze zijn aangepast moeten eventueel anders worden gesteriliseerd.

Let op: Straumann® CADCAM titaniumabutments na aflevering niet afslijpen of polijsten. Door het afslijpen of polijsten van Straumann® CADCAM titaniumabutments kan het product falen.

2. Breng secundaire onderdelen van Straumann aan op het implantaat zonder gebruik van cement. Straumann® CADCAM-abutments worden aangebracht en vastgezet met behulp van een Straumann® SCS-schroevendraaier.

3. Zorg ervoor dat de retentie-elementen van de verbinding tussen implantaat en abutment voor alle secundaire onderdelen, zoals abutments, goed met elkaar zijn uitgelijnd, zoals in de onderstaande tabel beschreven staat.

type implantaat	uitlijning implantaat/secundair onderdeel
BL (Bone Level)	interne groeven
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	interne achthoek
NN (Narrow Neck)	externe achthoek

4. Zet het secundaire onderdeel vast op het implantaat met behulp van de juiste schroef. Gebruik daarvoor de Straumann® SCS-schroevendraaier of een ratelaar of draaimomentsleutel.

5. Gebruik een ratelaar om de schroef tot het juiste aandraaimoment vast te zetten (raadpleeg de onderstaande tabel). Gebruik de Straumann vasthoudsleutel ter stabilisering. Zorg dat de pijl van de draaimomentsleutel met de klok mee staat (in de richting van de torsiestang met de 'traan'). Indien dit niet het geval is, kan de pijl heel gemakkelijk worden verwijderd, omgekeerd en teruggeplaatst. Zet een hand op de vasthoudsleutel en duw met een vinger van de andere hand alleen tegen de 'traan' van de draaimomentsleutel. Oefen druk uit op de torsiestang tot het gewenste aandraaimoment is bereikt. Breng de draaimomentsleutel weer in de beginstand wanneer het gewenste aandraaimoment is bereikt. Verwijder de vasthoudsleutel, de ratelaar met de draaimomentsleutel en de schroevendraaier. S

Type onderdeel	Aandraaimoment
abutments (permanent)	35 Ncm
componenten op implantaatanalogons	met de hand aangedraaid

Waarschuwing
Bij een aandraaimoment van meer dan 35 Ncm kunnen het abutment en/of het implantaat falen. Bij een aandraaimoment dat lager dan de aanbevolen waarde ligt, kan het abutment losraken, waardoor het abutment en/of het implantaat kunnen falen.

Gecementeerde kroon of brug
Verzegel de schroefopening(en) met was of gutta percha voordat u de kroon of brug cementeert. Daardoor heeft u de mogelijkheid de schroef weer los te maken indien dit nodig is. Vervolgens kan de kroon definitief op de mesostructuur worden gecementeerd.

Algemene instructies
Om te zorgen voor een correcte transfer van de positie van het Straumann® CADCAM titaniumabutment van het mastermodel naar de patiënt kan op het model een individuele indexering worden aangebracht. Bij losse kronen wordt de indexering vastgezet met behulp van de naburige elementen, bij bruggen worden de abutments met elkaar verbonden door middel van een spalk.

Belangrijk
De schroefopening mag niet worden afgedekt met plastic. Zorg dat er geen plastic binnenin het abutment terechtkomt.

Overige informatie
Voor meer informatie over het gebruik van producten van Straumann kunt u contact opnemen met de klantenservice van Straumann. In de volgende brochures worden meer instructies gegeven over het gebruik van prothetiekcomponenten en -instrumenten van Straumann®.
- 'Straumann® CADCAM abutments – Basic information on the dental lab procedures', art. nr. 152.099
- 'Crown and bridge restorations – Straumann® synOcta® Prosthetic system', art. nr. 152.255
- 'Basic information on the prosthetic procedures – Straumann® Bone Level Implant line', art. nr. 152.810

Beperkte aansprakelijkheid
De tandheelkundige implantaten van Straumann® en andere producten van Straumann maken onderdeel uit van een compleet behandelconcept en mogen alleen worden gecombineerd met de juiste, originele systeemcomponenten en -instrumenten en worden gebruikt volgens de instructies en adviezen van Institut Straumann AG.

Wanneer producten van derden die niet door Institut Straumann AG worden verhandeld, in combinatie met het Straumann Dental Implant System worden gebruikt, komt iedere vorm van garantie of verplichting anderszins, expliciet of impliciet, van de kant van Straumann te vervallen.

Wij geven zowel mondeling, schriftelijk als via elektronische media of door middel van demonstraties en trainingen adviezen over het gebruik van onze producten. Deze adviezen zijn in overeenstemming met het niveau van de techniek ten tijde van de introductie van het product.

Gebruikers van producten van Straumann hebben zelf de verantwoordelijkheid om na te gaan of een product wel of niet geschikt is voor een bepaalde patiënt of in bepaalde omstandigheden. Straumann kan noch expliciet noch impliciet aansprakelijk worden gesteld of verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte, verwijtbare of andere schade, indien die het gevolg is van verkeerde vaktechnische inschattingen of praktijken bij het gebruik of het plaatsen van producten van Straumann.

De gebruiker heeft tevens verplichting om regelmatig op de hoogte te blijven van de nieuwste ontwikkelingen van het Straumann Dental Implant-systeem en de toepassingen daarvan.

Opmerking
De omschrijvingen in dit document zijn onvoldoende om direct gebruik te kunnen maken van het Straumann Dental Implant-systeem. De tandheelkundige dient altijd te beschikken over een relevante opleiding op het gebied van implantologie en moet door een ervaren instructeur zijn getraind in het gebruik van het Straumann Dental Implant-systeem.

Levering, beschikbaarheid
Sommige onderdelen van het Straumann® Dental Implant-systeem zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

Copyright en handelsmerken
Straumann® en/of andere hier genoemde producten of hier afgebeelde logo's van Straumann® zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Straumann Holding AG en/of hieraan gelieerde bedrijven.

This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.
PLORENZ 30.08.2010 15:22:34
Version (RD-RR-RT/max.): 00 / 00

Dansk

Illustration: Straumann® CADCAM abutment RC, titanium (som eksempel på udvalget af Straumann® CADCAM titanium abutments)

Produktbeskrivelse
Straumann® CADCAM abutments anvendes til restaurering på Straumann® dentale implantater af forskellig type, endosteal diameter, længde og platform.
Straumann® CADCAM abutments giver mulighed for individuel tilpasning med hensyn til funktion og æstetik. Straumann® CADCAM abutments designes af kunden enten ved hjælp af et traditionelt wax-up-abutment, som efterfølgende scannes, eller ved scanning af den intraorale situation og formgivning ved hjælp af CAD-modulets integrerede software. De beregnede data sendes derefter til Straumann, hvor fremstillingen af det individuelle abutment udføres.
Denne brugsanvisning gælder for Straumann® CADCAM titanium-abutments fra følgende protetiske systemer: synOcta® (RN og WN), CrossFit™ (NC og RC) og Narrow Neck (NN).

Brugsanvisning
Straumann® CADCAM titanium-abutments er beregnet til anbringelse i Straumann's dentale implantater med henblik på støtte til protetiske rekonstruktioner, som kroner, broer og "tryklås"-systemer.

Straumann® CADCAM titanium-abutments er indikeret til anvendelse i forbindelse med cementeret erstatning af en enkelt tand og restaurering af flere tænder.

Kontraindikationer
Allergi overfor et eller flere af følgende anvendte materialer: Titanium (Ti), titaniumlegering (Ti-6Al-7Nb eller TAN).

Vigtigt
Straumann® CADCAM titanium-abutments må ikke fineres direkte med porcelæn.
Straumann® CADCAM titanium-abutments må hverken slibes eller poleres efter leveringen. Håndtering og anvendelse af produktet ligger uden for Straumann's kontrolområde og er brugerens ansvar. Enhver garanti for tab eller skader er udelukket.

Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger
- Vore produkter bør sikres, så de ikke kan synkes under intraoral anvendelse eller indsætning i implantatet.
- Titanium-sekundærdele må ikke fineres direkte med porcelæn. Manglende overholdelse af denne vejledning kan medføre skader på abutmentet (opvarmning til 300 °C eller derover reducerer titaniumdelenes styrke).
- Steril håndtering efter sterilisationsproceduren er absolut påkrævet.

Nedenstående vejledninger er ikke tilstrækkelige som eneste baggrund for korrekt anvendelse af Straumann's abutments og relaterede komponenter. Kun tandlæger, der er omhyggeligt uddannet inden for dental implantologi, bør indsætte disse komponenter. Indsættelse af abutments og relaterede komponenter uden grundig uddannelse kan medføre fejl på komponent eller abutment. Abutmentfejl kan medføre fjernelse af implantatet eller andre komplikationer.

Vedrørende yderligere detaljer henvises til supplerende Straumann-brochurer, som nedenfor anført.

Manglende overholdelse af de procedurer, der fremgår af disse vejledninger, kan skade patienten og/eller medføre følgende komplikationer:
- Synkning af komponenter
- Beskadigelse af implantat, abutment eller andre komponenter
- Løsning af abutment eller andre komponenter
- Mislykket permanent restaurering eller funktionsfejl på krone, bro eller permanent protese
- Forringelse af patientens tyggefunktion
- Implantatsvigt og/eller
- Fjernelse af implantat

Provisoriske restaureringer skal altid anbringes, så der ikke forekommer okklusion .

Provisorisk cement, cement eller andre materialer, der er anvendt til fastgøring af protetiske komponenter, skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Informationer vedrørende kompatibilitet
For at kunne imødekomme Deres kliniske behov leveres Straumann-implantater og de protetiske systemer synOcta®, CrossFit™ og Narrow Neck i flere forskellige konfigurationer. Etiketten på hvert produkt indeholder forkortelser, som kan hjælpe Dem til at afgøre, om et specifikt abutment eller en specifik kappe er kompatibel med det implantat, De skal restaurere.

Straumann's Bone Level (BL) implantatserie anvender forkortelserne RC (Regular CrossFit™) for hhv. 4,1 og 4,8 mm implantatdiameter eller NC (Narrow CrossFit™) for 3,3 mm implantatdiameter. RC BL implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket RC. NC BL implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket NC.

Straumann's Standard (S), Standard Plus (SP) og Tapered Effect (TE) implantatserier anvender forkortelserne RN (Regular Neck) for implantater med 4,8 mm restaureringsplatform og WN (Wide Neck) for implantater med 6,5 mm restaurering-platform. RN S, RN SP og RN TE implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket RN. WN S, WN SP og WN TE implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket WN.

Forkortelsen NN (Narrow Neck) betegner Straumann's 3,5 mm restaurerings-platform for Standard Plus implantatet Narrow Neck. SP NN implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket NN.

Sørg for kun at anvende originale Straumann-dele med den tilsvarende kobling til restaurering på et Straumann-implantat.

Følgende tabel sammenfatter ovenstående informationer:

Implantattype	Connectiontype	Kompatible dele
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit™)	Dele mærket **RC**
	NC (Narrow CrossFit™)	Dele mærket **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus), **TE** (Tapered Effect)	**WN** (Wide Neck)	Dele mærket **WN**
	RN (Regular Neck)	Dele mærket **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Dele mærket **NN**

Bemærk: Man må kun forsyne et implantat med abutments og kapper, der er kompatible med det pågældende implantat. Manglende overholdelse af dette kan skade patienten og/eller medføre skader på implantat, komponenter eller instrumenter.

Anvendelse og håndtering af Straumanns® protetiske titanium-komponenter

1. Sterilisation

Straumann®-abutments og -komponenter er ikke sterile ved leveringen. Straumann anbefaler følgende sterilisationsprocedure inden brug:

Materiale	Metode	Betingelser
Ti, Ti legering	Autoklave, fugtig varme	134 °C i 18 min.

Bemærk: Dele, der er blevet modificeret eller ændret på nogen måde, kræver en anden sterilisationsprocedure.

OBS! Straumann® CADCAM keramik-abutments må hverken beslibes eller poleres efter leveringen. Beslibning eller polering af Straumann® CADCAM keramik-abutments kan medføre, at produktet ikke fungerer efter hensigten.

2. Straumann sekundærdele indsættes i implantatet uden applicering af cement. Straumann® CADCAM abutments indsættes og spændes ved hjælp af en Straumann® SCS skruetrækker.

3. Vær sikker på, at de retentive elementer på implantat-abutmentforbindelsen er korrekt placeret i forhold til alle sekundærdele, fx abutments, som beskrevet i nedenstående tabel.

Implantattype	Implantat/Sekundærdel
BL (Bone Level)	Indvendige riller
S (Standard) **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Indvendig ottekant
NN (Narrow Neck)	Udvendig ottekant

4. Fastgør den monterede sekundærdel til implantatet med den tilhørende skrue med en Straumann SCS skruetrækker, skralde og anordning til kontrol af drejningsmoment (momentnøgle).

5. Anvend skralden til tilspænding af skruen, indtil det passende drejningsmoment er nået. (Se nedenstående tabel). Til stabilisering anvendes Straumann-holdenøglen. Kontrollér, at kontrolanordningens pil peger med uret (i retning mod torque-stangen med dråben). Hvis dette ikke er tilfældet, trækkes pilen ganske enkelt ud, drejes om og skubbes ind igen. Hold med den ene hånd på holdenøglen og brug en finger fra den anden hånd til kun at trykke på dråben på kontrolanordningen. Tryk på torque-stangen, indtil det ønskede drejningsmoment er nået. Når det indikerede drejningsmoment er nået, bringes torque-stangen tilbage til sin udgangsposition. Løft og fjern holdenøgle, momentnøgle samt skruetrækker.

Komponenttype	Drejningsmoment for tilspænding
Abutments (permanente),	35 Ncm
Komponenter på implantatanaloger	Manuel tilspænding

Advarsel
Drejningsmomenter større end 35 Ncm kan medføre abutment- og/eller implantatfejl. Drejningsmomentværdier, der ligger under de anbefalede værdier, kan medføre løsning af abutmentet, hvilket kan resultere i abutment- og/eller implantatfejl.

Cementering af krone eller bro
Inden cementering af en krone eller bro, forsegles skrueåbningen/-erne med voks eller guttaperka. Dette gør det muligt at løsne skruen igen, om nødvendigt. Den endelige cementering af kronen til mesostrukturen kan derefter gennemføres.

Generelle vejledninger
For at sikre en korrekt overførsel af Straumann® CADCAM keramik-abutmentets position fra master-model til patient, kan der fremstilles et individuelt indeks på afstøbningen. Hvis det drejer sig om enkeltkroner, fastgøres indekset med støtte fra nabotænderne, og i tilfælde af broer sammenføjes de pågældende abutments med en skinne.

Vigtigt
Skruens åbning må ikke dækkes med plast. Pas på, at der ikke trænger plast ind i abutmentets indre del.

Yderligere informationer
Med henblik på supplerende informationer vedrørende anvendelsen af Straumann-produkter, bedes De kontakte Straumann's kundeservice. Følgende brochurer giver supplerende vejledning i anvendelsen af Straumann® protetiske komponenter og instrumenter.
- "Straumann® CADCAM abutments – Basic information on the dental lab procedures", Art. No. 152.099
- "Crown and bridge restorations – Straumann® synOcta® Prosthetic system", Art. No.152.255
- "Basic information on the prosthetic procedures – Straumann® Bone Level Implant line", Art. No. 152.810

Ansvarsfraskrivelse
Straumann® dentale implantater og andre Straumann-produkter udgør en del af et overordnet koncept og må kun anvendes sammen med de hertil svarende originale komponenter og instrumenter i henhold til Institut Straumann AG's vejledninger og anbefalinger.

Anvendelsen af produkter, der er fremstillet af tredjepart og ikke distribueret gennem Straumann AG, sammen med Straumann Dental Implant System medfører annullering af enhver garanti eller anden forpligtelse - hvad enten disse er udtrykkelige eller stiltiende - fra Institut Straumann AG's side.

Vejledninger vedrørende anvendelsen af vore produkter foregår mundtligt, skriftligt, ved hjælp af elektroniske medier eller ved direkte oplæring i praksis og er i overensstemmelse med den nyeste udvikling på det tidspunkt, produktet introduceres.

Brugeren af Straumann's produkter er ansvarlig for beslutningen om, hvorvidt produktet er egnet eller uegnet til den pågældende patient og omstændighederne. Straumann fralægger sig ethvert ansvar, udtrykt eller antydet, og bærer intet ansvar for eventuelle direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der er opstået på grund af eller i forbindelse med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug eller indsættelse af Straumann-produkter.

Brugeren har også pligt til regelmæssigt at holde sig informeret om den seneste udvikling vedrørende Straumann Dental Implant System og dets anvendelse.

Bemærk
Beskrivelserne i dette dokument er ikke tilstrækkelige til umiddelbar anvendelse af Straumann Dental Implant System. Kundskaber vedrørende implantologi, instruktion i håndteringen af Straumann® Dental Implant System, formidlet af en behandler med relevante erfaringer, er altid nødvendige.

Levering, tilgængelighed
Visse artikler fra Straumann® Dental Implant System er ikke tilgængelige i alle lande.

Copyright og varemærker
Straumann® og/eller andre produkter og logoer fra Straumann®, der er nævnt her, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Straumann Holding AG og/eller dets tilknyttede selskaber.

русский

Рис.: Straumann® CADCAM опорный зуб RC, титан (для иллюстрации всего ассортимента титановых опорных зубов Straumann® CADCAM)

Описание изделия
Опорные зубы Straumann® CADCAM применяются для реставрации зубных имплантатов Straumann® различных типов, эндостальных диаметров, длин и платформ.
Опорные зубы Straumann® CADCAM могут индивидуально адаптироваться в отношении функциональности и эстетики. Опорные зубы Straumann® CADCAM адаптируются заказчиком с помощью традиционных восковых моделей, которые затем сканируются, либо путём сканирования полости рта и моделирования с помощью модуля CAD средствами встроенной программы. Данные расчёта затем отправляются в Straumann, где выполняется изготовление адаптированного опорного зуба.
Данная инструкция содержит указания по применению титановых опорных зубов Straumann® CADCAM следующих протезных линий: synOcta® (RN и WN), CrossFit™ (NC и RC) и Narrow Neck (NN).

Показания к применению
Титановые опорные зубы Straumann® CADCAM помещаются в зубные имплантаты Straumann для обеспечения опоры протезных реконструкций, таких как коронки, мосты и съемные зубные протезы.

Титановые опорные зубы Straumann® CADCAM показаны для цементированных замен одиночных зубов и реставрации нескольких зубов.

Противопоказания
Аллергия на используемые материалы, в том числе: титан (Ti), титановый сплав (Ti-6Al-7Nb или TAN).

Важно
после поставки титановые опорные зубы Straumann® CADCAM не требуют прямого винирования керамикой.

После поставки титановые опорные зубы Straumann® CADCAM не нужно шлифовать или полировать. Использование данного изделия не контролируется со стороны Straumann и происходит под ответственность потребителя. Исключается любая ответственность за убытки или ущерб.

Общие предупреждения и меры предосторожности
- Наши изделия необходимо фиксировать в целях предотвращения аспирации при внутриротовом применении или установке в имплантат.
- Титановые вспомогательные компоненты нельзя непосредственно винировать керамикой. Невыполнение данной инструкции может привести к повреждению опорного зуба (нагрев до 300 °C (572 °F) и выше уменьшает прочность титановых деталей).
- Крайне важно поддерживать асептические условия после стерилизации.

Приведенные инструкции не должны быть единственным руководством по установке опорных зубов Straumann и соответствующих компонентов. Данные компоненты должны устанавливаться только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии. Установка опорных зубов и соответствующих компонентов при отсутствии необходимой квалификации может привести к разрушению компонента или опорного зуба. Разрушение опорного зуба может привести к выпадению имплантата и другим осложнениям.

Более подробную информацию см. в дополнительных брошюрах Straumann, перечисленных ниже.

Невыполнение приведенных в данной инструкции процедур может повредить пациенту и/или привести к следующим осложнениям:
- аспирация компонентов;
- повреждение имплантата, опорного зуба или других компонентов;
- ослабление опорного зуба или других компонентов;
- неправильная окончательная реставрация или нарушение функции коронки, моста или других конечных протезных компонентов;
- нарушение жевательной функции пациента;
- разрушение имплантата и/или
- выпадение имплантата.

Временные конструкции должны обязательно извлекаться из окклюзии.

Подготовить цемент, временный цемент или другой материал для закрепления компонентов протезов согласно инструкциям изготовителя.

Информация о совместимости
Имплантаты Straumann® и протезные компоненты линии synOcta®, CrossFit™ и Narrow Neck представлены в разнообразных конфигурациях для удовлетворения клинических потребностей. Маркировка на каждом продукте содержит аббревиатуры, которые помогут определить совместимость того или иного опорного зуба или основы коронки с реставрируемым имплантатом.

В линии имплантатов Straumann костного уровня (Bone Level, BL) используются термины RC (Regular CrossFit™) для диаметров 4,1 и 4,8 мм и NC (Narrow CrossFit™) для диаметра 3,3 мм. Имплантаты RC BL совместимы только с компонентами, имеющими маркировку RC. Имплантаты NC BL совместимы только с компонентами, имеющими маркировку NC.

В линиях имплантатов Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) и Tapered Effect (TE) используются термины RN (Regular Neck) для имплантатов с реставрационной платформой 4,8 мм и WN (Wide Neck) для имплантатов с реставрационной платформой 6,5 мм. Имплантаты RN S, RN SP и RN TE L совместимы только с компонентами, имеющими маркировку RN. Имплантаты WN S, WN SP и WN TE совместимы только с компонентами, имеющими маркировку WN.

Аббревиатура NN (Narrow Neck) указывает на реставрационную платформу Straumann 3,5 мм имплантатов Standard Plus Narrow Neck. Имплантаты SP NN совместимы только с компонентами, имеющими маркировку NN.

Убедитесь, что используются только оригинальные части Straumann с соответствующим соединением для восстановления имплантата Straumann.

В таблице ниже обобщается приведённая информация:

Тип имплантата	Тип соединения	Совместимые части
BL (Bone Level, костный уровень)	**RC** (Regular CrossFit™, обычный)	Части с маркировкой **RC**
	NC (Narrow CrossFit™, узкий)	Части с маркировкой **NC**
S (Standard), **SP** (Standard Plus), **TE** (Tapered Effect, суживающийся)	**WN** (Wide Neck, широкая шейка)	Части с маркировкой **WN**
	RN (Regular Neck, стандартная шейка)	Части с маркировкой **RN**
NN (Standard Plus Narrow Neck, узкая шейка)	**NN** (Narrow Neck, узкая шейка)	Части с маркировкой **NN**

Примечание: имплантат следует восстанавливать только с опорными зубами и основами, совместимыми с данным имплантатом. Невыполнение данного требования может нанести вред пациенту и/или повредить имплантат, компоненты или инструментарий.

Использование и обработка титановых компонентов Straumann

1. Стерилизация

Опорные зубы и компоненты Straumann® не являются стерильными при поставке. Straumann рекомендует следующую процедуру стерилизации перед применением:

Материал	Способ	Условия
титан, титановый сплав	Автоклав, влажный жар	134 °C (273 °F), 18 минут

Примечание: Для деталей, которые были модифицированы или изменены каким-либо образом, может требоваться другой способ стерилизации.

Внимание: после поставки титановые опорные зубы Straumann® CADCAM не нужно шлифовать или полировать. Титановые опорные зубы Straumann® CADCAM могут пострадать от шлифовки и полировки.

2. Вспомогательные компоненты Straumann вставляются в имплантат без применения цемента. Опорные зубы Straumann® CADCAM вставляются и закрепляются специальной отвёрткой Straumann® SCS.

3. Убедитесь, что удерживающие компоненты соединения имплантат - опорный зуб правильно выровнены для всех вспомогательных компонентов, напр., опорных зубов, как описано в таблице ниже.

Тип имплантата	Имплантат/вспомогательные компоненты для выравнивания
BL (Bone Level)	Внутренние канавки
S (Standard), **SP** (Standard Plus) **TE** (Tapered Effect)	Внутренний восьмиугольник
NN (Narrow Neck)	Внешний восьмиугольник

4. Зафиксируйте установленный вспомогательный компонент на имплантате соответствующим винтом, используя отвёртку Straumann SCS, храповик и устройство контроля крутящего момента.

5. Используйте храповик для затягивания винта до достижения требуемого уровня натяжения (см. таблицу ниже). Для стабилизации используйте удерживающий ключ Straumann. Убедитесь, что стрелка устройства контроля крутящего момента направлена по часовой стрелке (к стержню с каплевидной рукояткой). При несоблюдении данного условия просто вытолкните стрелку, поверните на 180° и вставьте обратно. Положив одну руку на удерживающий ключ, другой рукой возьмитесь за каплевидную рукоятку устройства контроля крутящего момента. Надавливайте на стержень, пока не будет достигнут нужный момент. После достижения указанного момента затяжки верните стержень в исходное положение. Приподнимите и снимите удерживающий ключ, храповик с устройством контроля крутящего момента и отвёртку.

Тип конструкции	Крутящий момент
Опорные зубы (постоянные)	35 Нсм
Компоненты на аналогах имплантатов	Затягивание вручную

Предупреждение
Крутящий момент более 35 Нсм может привести к разрушению опорного зуба и/или имплантата. Крутящий момент ниже рекомендованного значения может привести к ослаблению опорного зуба, что может вызвать выпадение опорного зуба и/или имплантата.

Цементированная коронка или мост
Перед цементированием коронки или моста отверстие(-ия) под винт запечатывается воском или гуттаперчей. Благодаря этому винт впоследствии можно будет при необходимости выкрутить. Затем можно выполнять окончательное цементирование коронки на мезоструктуре.

Общие указания
Для правильной передачи положения титанового опорного зуба Straumann® CADCAM от рабочей модели к пациенту можно изготовить индивидуальное соединение (индекс) на модели. В случае одиночных коронок индекс крепится с опорой на соседние зубы, а в случае мостов опорные зубы шинируются друг к другу.

Важно
Отверстие под винт должно быть покрыто пластмассой. Убедитесь, что пластмасса не проникла внутрь абатмента.

Подробная информация
Для получения дополнительной информации об использовании продуктов Straumann обратитесь в отдел обслуживания клиентов Straumann. В следующих брошюрах приведены дополнительные указания по использованию протезных компонентов и инструментов Straumann®.
- "Straumann® CADCAM abutments – Basic information on the dental lab procedures", арт. 152.099
- "Crown and bridge restorations – Straumann® synOcta® Prosthetic system", арт. 152.255
- "Basic information on the prosthetic procedures – Straumann® Bone Level Implant line", арт. 152.810

Отказ от ответственности
Зубные имплантаты Straumann® и другие изделия Straumann являются частью общей концепции и могут использоваться только в комбинации с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами согласно инструкциям и рекомендациям Institut Straumann AG.

Использование изделий сторонних производителей, которые не распространяются через Straumann AG, в сочетании с Straumann Dental Implant System ведёт к аннулированию всех гарантийных и иных обязательств, явно выраженных или подразумеваемых, со стороны Straumann.

Инструкции по применению наших изделий выдаются в устной, письменной форме, электронными средствами или на практических занятиях в зависимости от технического уровня на момент внедрения изделия.

Потребитель изделий Straumann отвечает за определение пригодности того или иного изделия для конкретного пациента и конкретных условий. Компания Straumann исключает любую ответственность, явную или скрытую, и не отвечает за какой-либо прямой, косвенный ущерб, штрафные и иные убытки, возникшие вследствие или в связи с ошибками в профессиональном подходе или практике при использовании изделий Straumann.

Потребитель также обязан регулярно изучать последние разработки для системы зубного имплантирования Straumann и опыт их применения.

Обратите внимание
Сведений, содержащихся в данном документе, недостаточно для немедленного применения системы Straumann Dental Implant System. Всегда требуются знания в области имплантологии и руководство по обращению с системой Straumann® Dental Implant System от хирурга с опытом в данной области.

Поставка, наличие
Некоторые компоненты Straumann® Dental Implant System распространяются не во всех странах.

Авторские права и торговые марки
Straumann® и/или другие продукты и логотипы Straumann®, упомянутые в данной инструкции, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками Straumann Holding AG и/или его ассоциированных компаний.

Aviso, consulte a documentação junta / Obs! Läs medföljande dokument / Let op, raadpleeg de meegeleverde documenten / OBS! Læs medfølgende dokumenter / Внимание, изучите прилагаемые материалы

Consulte as instruções de utilização / Läs bruksanvisningen före användning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisning / Обратитесь к инструкции по применению

CE 0123

Os Produtos Straumann com a marca CE cumprem os requisitos da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC
0123 identifica o corpo notificado de fabricantes

Straumann-produkter med CE-märke uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet 93/42 EG
0123 nummer på anmält organ

Producten van Straumann met het CE-merk voldoen aan de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42 EEG).
0123 [voeg hier de verantwoordelijke instantie 'notified body' voor de fabrikanten in]

Straumann-produkter, der er CE-mærkede, opfylder kravene i henhold til 93/42/EØF, lov om medicinsk udstyr.
0123 identifikationsnummer for det bemyndigede organ

Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕЭС по медицинским приборам 93/42
0123 обозначает уполномоченный орган производителей

Não reaproveitável
Endast för engångsbruk
Voor eenmalig gebruik
Kun til engangsbrug
Только для однократного применения

LOT — Número do lote / Lotnummer / Chargenummer / Lotnummer / Серия

REF — Número de artigo / Referensnummer / Referentienummer / Referencenummer / Арт. №

Fabricante/Fabricante/Tillverkare/Producent/Изготовитель

NON STERILE — Não estéril / Icke steril / Niet steriel / Ikke steril / Нестерильно

Rx only — Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional

PLORENZ 30.08.2010 15:22:34 This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.