

Verwendungszweck

Custom Abutment Base (CAB)-Abutments sind dazu bestimmt, mit einem implantierten Zahnimplantat zu verbinden und als Stütze für einen Zahnersatz zu dienen.

Beschreibung

Custom Abutment Base (CAB)-Abutments sind vorgefertigte Komponenten, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden sind und als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation dienen. Die CAB-Abutments sind in den Produktlinien DC, Innensechskant und PROVATA® erhältlich. Die CAB-Abutments werden steril geliefert.

Anmerkung: Die Schrauben werden für alle Abutments separat verkauft. Die CAB-Abutments sind gelb eloxiert.

Hinweise zur Verwendung:

Die Zahnimplantatsysteme von Southern Implants sind für die chirurgische Insertion im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um eine prothetische Befestigung von Kronen, Brücken oder Deckprothesen mit verzögerter oder sofortiger Belastung zu ermöglichen. Die Zahnimplantate von Southern Implants sind für die sofortige Funktion vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität mit angemessener okklusaler Belastung erreicht wird.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Kompatibilitätsinformationen

Die CAB-Abutments sind für Deep Conical (Tief konisch), Innensechskant und PROVATA® erhältlich, wie in Tabelle A angegeben.

Tabelle A

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-DC (ø) für einrastende Elemente
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M (verwendet mit Ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB- NM (verwendet mit Ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB- NM (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M-P45 (verwendet mit Ø5,0 und 6,0 mm Plattform-angepasst) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB-Z (verwendet mit Ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Digitaler Workflow unter Verwendung von SIDIGITAL-Bibliotheken Scanverfahren

1. Laden Sie die digitale Bibliothek von Southern Implants für 3Shape, Dental Wings und Exocad herunter, indem Sie sich auf www.southernimplants.com registrieren.
2. Nach den Anweisungen des CAD/CAM-Systems laden Sie die Bibliotheken in das System.
3. Die Implantatposition wird digital durch einen intraoralen Scan des Patienten mit der am enossalen Implantat befestigten Scanfahne oder durch einen Desktop-Scan des Dentalmodells mit der am Laboranalog befestigten Scanfahne ermittelt.
4. Entfernen Sie die Scanfahne von den Implantaten oder vom Modell. Ersetzen Sie die Heilungsabutments.
5. Der Scan wird dann in die Konstruktionssoftware importiert.

Konstruktionsverfahren

1. Der Scan wird dann in die Konstruktionssoftware importiert. Konstruktionsverfahren
2. Die Scanfahne in der digitalen Form wird nun mit der entsprechenden Scanfahne in der Bibliothek abgeglichen und ausgerichtet.
3. Das CAB Abutment wird aus der Bibliothek ausgewählt.
4. Dann führt die Software den Anwender durch die einzelnen Schritte zur Fertigstellung der Restauration.
5. Auswahl des Restaurationsmaterials (das am häufigsten verwendete Material ist Zirkoniumdioxid).

Fräsen und Sinterverfahren

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten CAD/CAM-Systems und Fräsmaterials.
2. Die geschliffene Restauration wird auf dem präfabrizierten CAB-Titan-Abutment zementiert. Verschließen Sie den Schraubenkanal vor dem Zementieren, um den Schraubenkanal frei von Zement zu halten.

Digitaler Workflow durch direktes Scannen ohne Verwendung digitaler Bibliotheken

Scanverfahren

1. Setzen Sie das CAB Abutment auf das Laboranalog auf dem Meistermodell und verschrauben Sie es mit der entsprechenden Laborschraube und dem Schraubendreher.
2. Decken Sie das Schraubenloch vorübergehend mit Wachs ab.
3. Das CAB Abutment ist aus eloxiertem Gold und benötigt zum Scannen kein Scanpulver/Spray.
4. Scannen Sie mit den üblichen Scanroutinen und Konstruktionsverfahren.

Konstruktions- und Fräsverfahren

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten CAD/CAM-Systems und Fräsmaterials.
2. Die geschliffene Restauration wird auf dem präfabrizierten CAB-Titan-Abutment zementiert. Verschließen Sie den Schraubenkanal vor dem Zementieren, um den Schraubenkanal frei von Zement zu halten.

Verfahren nach dem Guss

Bevor Sie die Restauration und das Modell an den Kliniker schicken, reinigen Sie das Modell ausführlich mit Wasser, Seife und einer Zahnbürste oder mit Dampf. Reinigen Sie dann die Abutment-Krone und ihre Schraube, vorzugsweise im Ultraschallbad. Montieren Sie die Krone auf dem Modell und schicken Sie sie an den Kliniker.

Klinische Verfahren (Einsetzen der Restauration)

Der Kliniker erhält die Restauration aus dem Labor.

1. Entfernen Sie den Gingivaformer oder die provisorische Versorgung.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie beschrieben.
3. Setzen Sie die Restauration in den Mund des Patienten ein.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die Verankerungselemente der Implantat/Abutment-Verbindungen richtig ausgerichtet sind.

- Befestigen Sie das Abutment am Implantat mit der richtigen Schraube mit dem passenden Schraubendreher (Tabelle B). Ziehen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmoment an.

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	DC	Innensechskant & PROVATA®
1,22 mm/1,27 mm Universalschraubendreher	✓	✓
1,22 mm Sechskant- Schraubendreher	✓	
1,27 mm Sechskant- Schraubendreher		✓
Quad-Schraubendreher		Nur Goldschrauben

Tabelle C

Sofortimplantat	Drehmoment
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 und 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25-32 Ncm
Innensechskant (M-Serie und Provata®)	
Ø3,75, 4,2 und 5,0 mm M-Serie Implantat	32 Ncm
Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm Provata® Implantat	32 Ncm

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe von Röntgenbildern.
- Der empfohlene Drehmomentwert darf nicht überschritten werden, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Das Drehmoment darf nicht unter dem empfohlenen Wert liegen, da dies zu einer Lockerung der Abutments führen kann, was zum Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.
- Verschließen Sie das Schraubenzugangslöcher.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

Reinigung und Desinfektion

Bei einer Implantatversorgung handelt es sich um eine Einzelzahn- oder Mehrzahn-Implantatkrone, Brücke oder Unterkonstruktion, die auf einem oder mehreren Abutments von Southern Implants befestigt ist.

Vor der intraoralen Anwendung muss die endgültige Versorgung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor der Verwendung:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube:

- Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180- 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
- Vor-Vakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer

trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im orofazialen Bereich erhalten haben). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte

Produkte, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden (verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums).

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Notwendigkeit aufzuklären, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

CAB-Abutment: Titan (mit Reinheitsgrad 4, ASTM F67)
 Schrauben: Titanlegierung (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Goldlegierung (Au-61%, Ag-16,5%, Pt- 13,5%, Cu-9%)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den

Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes von 2 W/kg (Normalbetriebsmodus) oder durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (wbSAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Zahnimplantate, Abutments und Prothetikschraben von Southern Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,8 °C aufweisen. In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschraben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist. Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	600954403872

Weiterführende Literatur und Kataloge

- CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
- CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046												
Verschreibungspflichtiges Gerät* Sterilisation durch Bestrahlung Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch Verfallsdatum (MM-JJ) Nicht wiederverwenden Chargencode Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Medizinische Geräte Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Katalognummer Datum der Herstellung												

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Besteller eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes. Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.