1-Instruction for use	**DEDICAM Products (prosthetics, healing caps and impression posts)**	**p7 to p60**
2-Istruzioni per l'uso	**Prodotti DEDICAM (protesi, cappette di guarigione e transfer da impronta)**	**p61 to p118**
3-Brugsanvisning	**DEDICAM-produkter (proteser, helingshætter og aftryksstifte)**	**p119 to p173**
4-Gebrauchsanweisung	**DEDICAM Produkte (Prothetik, Gingivaformer und Abformpfosten)**	**p174 to p250**

This instruction for use contains information on / Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni su / Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om/ Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu:

1 General notes on product design 7

2 Product descriptions, including intended purpose/intended use, indications/contraindications and application 7

2.1 One-piece abutments and healing caps made for Camlog and BioHorizons Implant systems. 7

2.2 One-piece abutments and healing caps for other implant systems 11

2.4 One-piece healing caps and impression posts made of PEEK for Camlog and BioHorizons Implant systems 15

2.5 Mesostructures and crowns for bonding bases (on single implants) 18

2.6 Bridges, bars, and implant base structures at implant level (screw-retained) 22

2.7 Bridges, bars and implant base structures at abutment level (screw-retained) 26

2.8 Bridges, bars, and implant base structures for bonding bases (screw-retained) 29

2.9 Suprastructures for bars 34

2.10 Crowns and bridges (bonded) 35

2.11 Double crowns 38

2.12 Veneers, inlays, onlays and partial crowns 40

3 Compatible products for DEDICAM Implant prosthetics 40

3.1 Scanbodies for Camlog implant systems 41

3.2 Scanbodies for other implant systems and Multi-unit abutments 42

3.3 Abutment screws 42

3.4 Prosthetic screws for CAMLOG and CONELOG Bar abutments 43

3.5 Prosthetic screw for Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments 44

3.6 Prosthetic screws for Nobel Biocare Multi-unit abutments 44

3.7 Lab screws for Camlog implant systems 44

3.8 Screwdriver for abutment, prosthetic and lab screws for Camlog implant systems 45

3.9 Torque wrench for screws for Camlog implant systems 45

3.10 CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, crown 45

3.11 CAMLOG,CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, free, crown 45
3.12 CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge 46
3.13 Titanium bonding "Passive-Fit“ bases and titanium caps without retention for bridges for CAMLOG and CONELOG Bar abutments 46
3.14 BioHorizons Internal Hybrid Abutment Bases, hexed. 47
3.15 BioHorizons Internal Hybrid Abutment Bases, non-hexed.....47
3.16 BioHorizons Bonding bases and titanium copings for Multi-unit abutments 47
3.17 Disconnectors for CONELOG and iSy Abutments 47
3.18 Modeling aids for CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown 48
3.19 Locator Abutment with thread M2.0.....48
4 Clinical benefit.....48
5 Undesirable side-effects.....48
6 Intended user and patient population 49
7 Preparation 49
8 Material 53
9 Storage conditions and Disposal 54
10 General warnings and precautions.....54
11 MRI safety information 56
12 Further information.....56
13 Color-Coding for the CAMLOG, CONELOG and BioHorizons Implant.....56
14 Explanation of symbols 57
15 Contact 57
1 Note generali sulla progettazione del prodotto 59
2 Descrizioni del prodotto, inclusi scopo/uso previsto, indicazioni/controindicazioni e applicazione 59
2.1 Abutment monoblocco e cappette di guarigioneper sistemi implantari Camlog e BioHorizons.....59
2.2 Abutment monoblocco e cappette di guarigione per altri sistemi implantari.....64
2.5 Cappette di guarigione monoblocco e transfer da impronta in titanio per sistemi implantari Camlog e BioHorizons 67
2.13 Mesostrutture e corone per le basi adesive (su impianti singoli).....71
2.14 Ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto (avvitate) ..76
2.15 Ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto (avvitate) ..80
2.16 Ponti, barre e strutture della base implantare per le basi adesive (avvitate).....83
2.17 Sovrastrutture per le barre 89
2.18 Corone e ponti (incollati) 90
2.19 Corone doppie 93
2.20 Faccette, restauri indiretti, restauri diretti e corone parziali.....94

3 Prodotti compatibili per protesi implantari DEDICAM....96
3.1 ScanBody per sistemi implantari Camlog....96
3.2 ScanBody per altri sistemi implantari e abutment Multi-unit....97
3.3 Viti per abutment....97
3.4 Viti protesiche per abutment a barra CAMLOG e CONELOG....98
3.5 Vite protesica per abutment Multi-unit Camlog e BioHorizons....99
3.6 Viti protesiche per abutment Multi-unit Nobel Biocare....99
3.7 Viti da laboratorio per sistemi implantari Camlog....99
3.8 Cacciavite per viti per abutment, protesi e da laboratorio per sistemi implantari Camlog....100
3.9 Chiave dinamometrica per viti per sistemi implantari Camlog....100
3.10 Basi in titanio CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy, per corona....100
3.11 Base in titanio CAD/CAM free CAMLOG,CONELOG e iSy, per corona....100
3.12 Basi CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy Titanium, per ponte....101
3.13 Basi adesive in titanio "Passive Fit" e cappette in titanio senza ritenzione per ponti per abutment a barra CAMLOG e CONELOG....101
3.14 Basi ibride interne esagonali BioHorizons.....102
3.15 Basi ibride interne non esagonali BioHorizons....102
3.16 Basi adesive e cappette in titanio BioHorizons per abutment Multi-unit....102
3.17 Estrattori per abutment CONELOG e iSy....103
3.18 Ausili per modellazioni delle basi in titanio CAD/CAM, CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona....103
3.19 Abutment Locator con filettatura M2.0....103
4 Benefici clinici....104
5 Effetti indesiderati....104
6 Utenti previsti e popolazione di pazienti....104
7 Preparazione....104
8 Materiale....109
9 Condizioni di conservazione e smaltimento....110
10 Avvertenze e precauzioni generali....110
11 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica....112
12 Ulteriori informazioni....112
13 Codifica cromatica per i sistemi implantari CAMLOG, CONELOG e BioHorizons....112
14 Spiegazione dei simboli....113
15 Contatti....113
1 Generelle bemærkninger om produktdesign....115
2 Produktbeskrivelser, herunder tilsigtet formål/tilsigtet brug, indikationer/kontraindikationer og anvendelse....115
2.1 Abutments og helingshætter i ét stykke er fremstillet til Camlog- og BioHorizons-

implantatsystemer. 115
2.2 Abutments i ét stykke og helingshætter til andre implantatsystemer 119
2.6 Helingshætter og aftryksstifte i ét stykke er fremstillet af PEEK til Camlog- og BioHorizons-implantatsystemer 123
2.21 Mesostrukturer og kroner til limning af baser (på enkelte implantater) 127
2.22 Broer, barer og implantatbasestrukturer på implantatniveau (skrueforankret). 132
2.23 Broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau (skrueforankret) 136
2.24 Broer, stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser (skrueforankret) 139
2.25 Suprastrukturer til stænger 144
2.26 Kroner og broer (bundne) 145
2.27 Dobbelte kroner 148
2.28 Finér, inlays, onlays og delkroner 150
3 Kompatible produkter til DEDICAM-implantatproteser 151
3.1 Scanbodies til Camlog-implantatsystemer 151
3.2 Scanbodies til andre implantatsystemer og multienhedsabutments 152
3.3 Abutmentskruer 152
3.4 Proteseskruer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments 153
3.5 Proteseskrue til Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments 154
3.6 Proteseskruer til Nobel Biocare-multienhedsabutments 154
3.7 Laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer 154
3.8 Skruetrækker til abutment-, protese- og laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer 155
3.9 Momentnøgle til skruer til Camlog-implantatsystemer 155
3.10 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner 155
3.11 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM-fri) til kroner 155
3.12 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til broer 156
3.13 Titaniumbindingsbaser med "Passive-Fit" samt titaniumhætter uden retention til broer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments 156
3.14 Interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, sekskantede 157
3.15 Interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, ikke sekskantede 157
3.16 BioHorizons-bindingsbaser og titaniumkroner til multienhedsabutments 157
3.17 Frakoblere til CONELOG- og iSy-abutments 157
3.18 Modelleringshjælpemidler til CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner 158
3.19 Lokatorabutment med gevind M2.0 158
4 Klinisk fordel 158
5 Uønskede bivirkninger 158
6 Tiltænkt bruger og patientgruppe 159

7 Forberedelse 159
8 Materiale 163
9 Opbevaringsforhold og bortskaffelse 164
10 Generelle advarsler og forholdsregler 164
11 Information om MRI-sikkerhed 166
12 Yderligere information 166
13 Farvekoder til CAMLOG-, CONELOG- og BioHorizons- 166
14 Forklaring af symboler 167
15 Kontakt 167
1 Allgemeine Konstruktionshinweise 169
2 Produktbeschreibung, einschließlich Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung, Indikationen/Kontraindikationen und Anwendung 169
2.1 Einteilige Abutments und Gingivaformer für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons 169
2.2 Einteilige Abutments und Gingivaformer für weitere Implantatsysteme 175
2.3 Einteilige Gingivaformer und Abformpfosten aus PEEK für CAMLOG und CONELOG Implantate 178
2.4 Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen (auf einzelnen Implantaten) 183
2.5 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau (verschraubt) 188
2.6 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau (verschraubt) 192
2.7 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen (verschraubt) 197
2.8 Stegüberwürfe 203
2.9 Kronen und Brücken (verklebt) 205
2.10 Doppelkronen 208
2.11 Veneers, Inlays, Onlays und Teilkronen 210
3 Kompatible Produkte für die DEDICAM Implantatprothetik 211
3.1 Scankörper für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons 211
3.2 Scankörper für weitere Implantatsysteme und Nobel Biocare Multi-unit Abutments 213
3.3 Abutmentschrauben 213
3.4 Prothetikschrauben für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten 216
3.5 Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons 216
3.6 Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Nobel Biocare 216
3.7 Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog 217
3.8 Schraubendreher für Abutment-, Prothetik- und Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog 218
3.9 Drehmomentratsche für Schrauben für Implantatsysteme von Camlog 218
3.10 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone 218

3.11 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, free, Krone 218
3.12 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke 219
3.13 Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten 220
3.14 BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, mit Sechskant 220
3.15 BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, ohne Sechskant 221
3.16 BioHorizons Titanklebebasen und Titankappen für Multi-unit Abutments 221
3.17 Löseinstrumente für CONELOG und iSy Aufbauten 221
3.18 Modellierhilfen für CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone 222
3.19 Locator Aufbau mit Gewinde M2.0 223
4 Klinischer Nutzen 223
4.1 Implantatgetragene Prothetik und Gingivaformer 223
4.2 Zahngetragene Prothetik.....223
5 Unerwünschte Nebenwirkungen.....223
6 Vorgesehene Anwender- und Patientengruppe 223
6.1 Vorgesehene Anwender.....223
6.2 Vorgesehene Patientengruppe.....224
7 Aufbereitung.....224
7.1 Handhabung der Verpackung 224
7.2 Handhabung von unsterilen Produkten und Wiederaufbereitung.....224
7.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 224
8 Material 229
9 Lagerbedingungen und Entsorgung 231
10 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 231
10.1 Schwerwiegende Vorkommnisse melden 232
10.2 Warennamen und Copyright 232
11 MRT-Sicherheitsinformation 232
12 itergehende Informationen 235
13 Farbcodierung für die CAMLOG, CONELOG, iSy und BioHorizons Implantatsysteme nach Implantat-/Plattform-Ø 235
14 Zeichenerklärung 235
15 Kontakt.....236

English

Instruction for use − DEDICAM Products (prosthetics, healing caps and impression posts)

1 General notes on product design

- All DEDICAM Products described in these instructions for use are custom-made devices designed virtually using suitable dental CAD software. They are manufactured individually for each patient in the Biotech Dental Digital Manufacturing center and are therefore intended for single use only.
- Custom-made devices are made under the responsibility of a health care professional and are manufactured in accordance with their written prescription. The prescription provides patient specific design characteristics.
- If not otherwise noted, for implant-supported structures the CAD system specific DEDICAM CAD library must be used. Those structures can only be used for the implants, prefabricated abutments or bonding bases assigned via the CAD library.
- The design of healing caps, impression posts, abutments, bars and crowns/bridges on implants must be fit adequate to the emergence profile to avoid too much pressure of the gingiva.

The following applies to all DEDICAM Products as a matter of principle:

- The prosthetic and physiological principles must be observed in the design. In particular, the lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account.
- Scanning a wax-up as a design template is possible, but the final product does not offer the same surface quality as a purely virtual design.

2 Product descriptions, including intended purpose/intended use, indications/contraindications and application

Note: Gingiva former and healing abutment are synonyms to the term healing cap used in this document.

2.1 One-piece abutments and healing caps made for Camlog and BioHorizons Implant systems.

2.1.1 Product description

DEDICAM One-piece abutments for CAMLOG, CONELOG, iSy implants and BioHorizons Internal Hex implant-abutment connections serve as customized connection elements for cemented or adhesive-bonded crowns with a dental implant and bridges with two or more dental implants.

DEDICAM One-piece healing caps for CAMLOG, CONELOG, iSy implants and BioHorizons Internal Hex implant-abutment connections serve as customized elements to shape the implant surrounding soft tissue.

The abutments and healing caps are manufactured from a blank with a prefabricated implant-abutment interface and - where applicable - color-coded by partial anodization according to the color schema of the dedicated implant system.

The design requires a scan using the CAMLOG, CONELOG, iSy or BioHorizons Scanbodies (see 3.1 “Scanbodies for Camlog implant systems” or 3.2 “Scanbodies for BioHorizons Internal Hex implants) or other scanbodies stored in the DEDICAM CAD library.

For the design of double crowns and for the simultaneous design of abutments and crowns or bridges (“file-splitting”) on iSy Implants, the iSy Scanbody must be used on the implant shoulder during the scan.

For CAMLOG Implants with article number K10xx.xxxx, the Platform Switching option is available via the DEDICAM CAD libraries. Abutments and healing caps designed in this way are reduced in diameter to the level of the implant shoulder compared to products without Platform Switching.
Each abutment and healing cap includes a corresponding abutment screw packaged separately. These can also be reordered individually (see 3.4 “Abutment screws”).

Depending on the CAD system used, a tapped hole M1.4, compatible with the titanium screw M1.4 (REF 33000700) of bredent medical GmbH & Co. KG, can be placed in the abutment for a horizontally screw-retained suprastructure. The tapped hole in the DEDICAM CAD library must be selected for this purpose.

The abutments, healing caps and abutment screws are non-sterile and intended for single use. Abutments are available in Titanium or Cobalt Chromium alloy finely milled or polished. For abutments, the polished surface is limited to the subgingival section. The healing caps are available in Titanium finely milled or polished.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI):	CTE (25 to 500°C): ~ 9 x 10-6/K
Cobalt chromium alloy	CTE (25 to 500°C): ~ 14.0 x 10-6/K

2.1.2 Intended purpose/intended use.

2.1.2.1 Abutments

Abutments are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.1.2.2 Healing caps

Healing caps are intended for the conditioning of the soft tissue in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.1.3 Indications

DEDICAM One-piece abutments and healing caps are components compatible with dental implants for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported single crowns, bridges and full dentures. Specifically, for:

- single-tooth gaps,
- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.1.4 Contraindications

The contraindications of the respective implant systems must be considered. These can be found in the respective instructions for use of the implants.

2.1.4.1 Abutments

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.1.5.1 “Design”)
- Reuse
- CAMLOG Abutments: Platform Switching on CAMLOG Implants with article number J10xx.xxxx (no longer available and succeeded by implants with article number K10xx.xxxx)
- Restorations with a length relationship to the implant length greater than 1:1.25
- Primary splinted abutments
- Double crowns on implants with diameter 3.3mm
- Single-tooth restorations with free-end pontic
- Extension attachments
- Parafunctions, e.g. bruxism
- Direct laser welding
- Cast-on technique.
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface
- Direct full ceramic veneer

- Single crown restorations for implant diameter 3.0 and 3.3mm outside the region of the upper lateral incisors and lower central and lateral incisors

2.1.4.2 Healing caps

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.1.5.1 “Design”)
- Reuse
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface
- CAMLOG Healing caps: Platform Switching on CAMLOG Implants with article number J10xx.xxxx (no longer available and succeeded by implants with article number K10xx.xxxx)

2.1.5 Application

2.1.5.1 Design

The following requirements must be met when designing the abutment or healing cap:

- Angle of the prosthetic axis to the screw axis for abutments up to max. 30°
- Wall thickness in the load-bearing regions is min. 0.6mm
- Radius of curves is min. 0.5mm
- Construction height above the screw head for the abutment is min. 0.2mm and min. 1.0mm for the healing cap.
- Apical minimum diameter according to Table 1

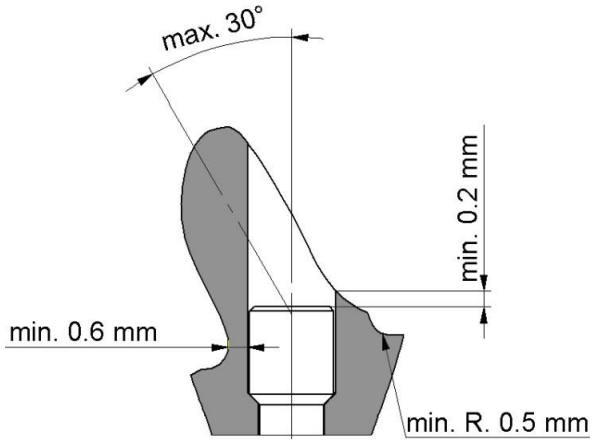


Figure 1: Design limits abutment

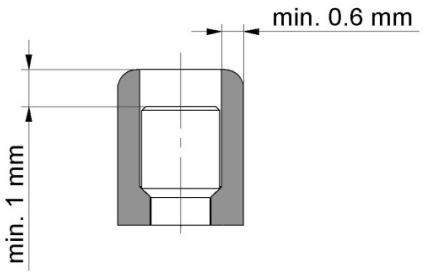


Figure 2: Design limits healing cap

Caution:

- To prevent notching effects and the associated risk of fracture of the abutment or healing cap, sharp transitions on the individual geometry must be avoided. If necessary, the abutment or healing cap must be discarded or shapes that may cause nothing must be eliminated by polishing under microscopic examination.
- The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account.

Minimum diameter of the implant support area to be considered for the option of Platform Switching:

CAMLOG Implant Ø [mm]	**Minimum shoulder Ø of the healing cap for Platform Switching [mm]** (One must not fall below this value. If the diameter does not meet the minimum requirement, the gingiva may be squashed when inserting an abutment for Platform Switching)	**Minimum shoulder Ø of the abutments for Platform Switching [mm]** (One must not fall below this value. If the diameter does not meet the minimum requirement, the internal configuration of the implant is no longer. covered)
3.3	Platform Switching not possible as the minimum shoulder Ø is 3.3mm	
3.8	3.25	3.2
4.3	3.75	3.7
5.0	4.35	4.3

6.0	5.05	5.0

Table 1: Minimum diameter of the implant support area for the option of Platform Switching

Caution: The option of Platform Switching may only be used in conjunction with CAMLOG Implants with article number K10xx.xxxx.

2.1.6 Post-processing

Caution:

- The contact surfaces between the abutment or healing cap to the implant must not be abrasive blasted or processed mechanically. In this context, please note that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C. Heating to above 800°C leads to structural changes with a reduction in strength.
- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.

If post-processing of the abutment or the healing cap is required, please note that:

- the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface is to be protected using an implant analog.
- with Camlog implant systems fixation is performed with the corresponding lab screw (see 3.8 “Lab screws for the Camlog implant systems”).
- that the design specifications are complied with (see 2.1.5.1 “Design”)

2.1.7 Handover to clinician

The post-processed abutment or healing cap must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.
The specific abutment screw included with the abutment and healing cap must be clearly assigned and passed to the recipient in its original unopened packaging.

2.1.8 Insertion

Caution: To avoid injuries to the gingiva, the following points must be observed during further treatment:

- When using a CAMLOG Healing cap for Platform Switching, only platform switching components (e.g. PS impression posts, PS abutments) must be used.
- When using a customized CONELOG or iSy Healing cap, the use of a scanbody, an impression postor a directly screw-retained bridge, bar or implant base structure is only possible if the implant shoulder is not covered by tissue. For customized BioHorizons Healing caps, this information must be observedfor directly screw-retained bridges, bars or implant base structures.

Definitive insertion of the abutment or healing cap in the implant is performed after cleaning, disinfection and recommended sterilization (necessary in the case of healing caps and abutments if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. Remove implant cover screw or healing cap.
2. Clean the inner configuration of the implant and the implant shoulder in the case of CAMLOG Implants.
3. Ensure that the contact surfaces from implant to abutment or healing cap are absolutely clean and, in particular, that bone remains, and soft tissue are completely removed.
4. Insert the abutment or healing cap in the implant.
5. Screw in the new, unused abutment screw supplied with the abutment or healing cap. Use the screwdriver of the corresponding implant system for this purpose.
6. Tighten the abutment screws for fixation of the abutments with a definitive torque of 20Ncm (Camlog implants) or 30Ncm (BioHorizons Implants).

Warning:

- Lab screws must not be used on the patient.
- The final fixation of the abutment must be performed with new unused abutment screws.
- Do not mix up abutment screws from different implant systems.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw

and/or damage to the abutment and/or implant.
- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the abutment.
- Only hand-tightened abutment screws for fixation of healing caps.

7. Make sure of a proper fit in the implant. A control x-ray is advisable to make sure the abutment respectivelythehealing cap is correctly seated on the implant. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the abutment or healing cap and the implant.
8. Retighten with the same torque after at least 5 minutes.

Warning:

- For healing caps, the screw channel must be sealed with a suitable and removable material to secure the only hand-tightened abutment screw.
- Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha.
- This procedure is to be observed for hygienic reasons in the case of abutments.

9. In the case of prosthetic immediate restoration of the implant: the wound margins are closed tightly with atraumatic suture material. Do not tie the sutures too tightly. The gingiva must adapt tightly against the abutment or healing cap in transgingival healing.

2.2 One-piece abutments and healing caps for other implant systems

2.2.1 Product description

DEDICAM One-piece abutments for implant systems of other selected manufacturers serve as customized connection elements for cemented or adhesive-bonded crowns with a dental implant and bridges with two or more dental implants.

DEDICAM One-piece healing caps for implant systems of other selected manufacturers serve ascustomized elements to shape the implant surrounding soft tissue.

They can only be used for the implant assigned via the CAD library. The selection of compatible implant systems is listed in Table 4 under 3.4 “Abutment screws”.

The abutments and healing caps are manufactured from a titanium alloy blank with prefabricated implant-abutment interface and are not color-coded.

The design requires a scan using the DEDICAM Scanbodies (see 3.3 “Scanbodies for other implant systems”) or other scanbodies stored in the DEDICAM CAD library.

Each abutment and healing cap includes a corresponding abutment screw packaged separately. These are compatible with the corresponding screwdriver of the implant manufacturer and can also be ordered separately (see 3.4 “Abutment screws”).

Depending on the CAD system used, a tapped hole M1.4, compatible with the titanium screw M1.4 (REF 33000700) of bredent medical GmbH & Co. KG, can be placed in the abutment for a horizontally screw-retained suprastructure. The tapped hole in the DEDICAM CAD library must be selected for this purpose.

The abutments, healing caps and abutment screws are non-sterile and intended for single use. Abutments and healing caps are available finely milled or polished. For abutments, the polished surface is limited to the subgingival section.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x 10^{-6}/K

Depending on the implant system and implant diameter, some abutment screws have acarbon (DLC) or titanium nitride (TiN) coating

2.2.2 Intended purpose/intended use.

2.2.2.1 Abutments

Abutments are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.2.2.2 Healing caps

Healing caps are intended for the conditioning of the soft tissue in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.2.3 Indications

DEDICAM One-piece abutments and healing caps are components compatible with dental implants for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported single crowns, bridges, and full dentures. Specifically, for:

- single-tooth gaps,
- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.2.4 Contraindications

Caution: The contraindications of the implant to be restored in the respective manufacturer's instructions must be observed in addition to those listed here.

2.2.4.1 Abutments

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.3.5.1 "Design")
- Reuse
- Use on an incompatible implant.
- Restorations with a length relationship to the implant length greater than 1:1.25
- Primary splinted abutments
- Double crowns on diameter-reduced implants
- Single-tooth restorations with free-end pontic
- Parafunctions, e.g., bruxism
- Direct laser welding
- Cast-on technique.
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface
- Ceramic veneers

2.2.4.2 Healing caps

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.3.5.1 "Design")
- Reuse
- Use on an incompatible implant.
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface

Caution:

To avoid injuries to the gingiva, the following point must be observed during further treatment with conical implant-abutment connections:
When using a customized healing cap, the use of a scanbody, an impression post or a directly screw-retained bridge, bar or implant base structure is only possible if the implant shoulder is not covered by tissue.

2.2.5 Application

2.2.5.1 Design

The following requirements must be met when designing the abutment or healing cap:

- Angle of the prosthetic axis to the screw axis for abutments up to max. 30°
- Wall thickness in the load-bearing regions is min. 0.6mm
- Radius of curves is min. 0.5mm

- Construction height above the screw head for the abutment is min. 0.2mm and min. 1.0mm for the healing cap.

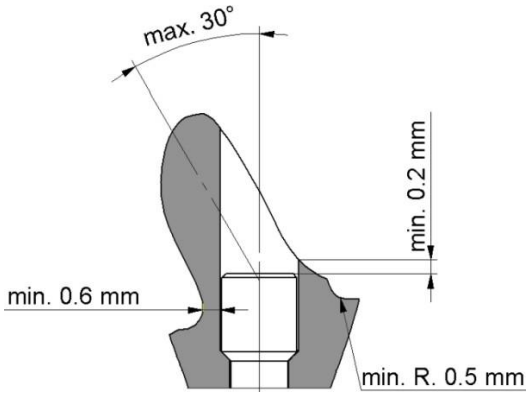


Figure 3: Design limits abutment

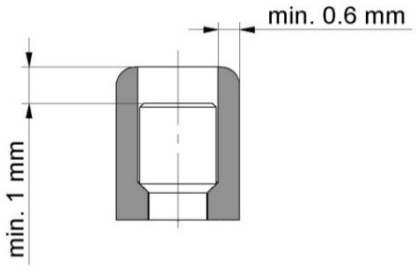


Figure 4: Design limits healing cap

Caution:

To prevent notching effects and the associated risk of fracture of the abutment or healing cap, sharp transitions on the individual geometry must be avoided. If necessary, the abutment or healing cap must be discarded or shapes that may cause nothing must be eliminated by polishing under microscopic examination.

The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account.

2.2.5.2 Post-processing

Caution:

- The contact surfaces between the abutment or healing cap to the implant must not be abrasive blasted or processed mechanically. In this context, please note that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C. Heating to above 800°C leads to structural changes with a reduction in strength.
- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.

If post-processing of the abutment or the healing cap is required, please note that:

- the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface is to be protected using an implant analog
- fixation is performed with the corresponding lab screw.
- that the design specifications are complied with (see 2.3.5.1 “Design”)

2.2.5.3 Handover to clinician

The post-processed abutment or healing cap must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.
The specific abutment screw included with the abutment and healing cap must be clearly assigned and passed to the recipient in its original unopened packaging.

2.2.5.4 Insertion

Definitive insertion of the abutment or healing cap in the implant is performed after cleaning, disinfection and recommended sterilization (necessary in the case of healing caps and abutments if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. Remove implant cover screw or healing cap.
2. Clean the inner configuration of the implant and - in case of butt-joint implant-abutment connections - the implant shoulder.
3. Ensure that the contact surfaces from implant to abutment or healing cap are absolutely clean and, in particular, that bone remains and soft tissue are completely removed.
4. Insert the abutment or healing cap in the implant.
5. Screw in the new, unused DEDICAM Abutment screw supplied with the abutment or healing cap. Use the screwdriver of the corresponding implant manufacturer for this purpose.
6. Tighten the abutment screw with the specified tightening torque from Table 4 under 3.4 “Abutment screws”, whereby the value is to be compared with the respective specification in the implant manufacturer's user information and reduced it if necessary.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw and/or damage to the abutment and/or implant.
- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the abutment.

7. Only hand-tighten abutment screws for fixation of healing caps.
8. Make sure of a proper fit in the implant. A control x-ray is advisable to make sure the abutment resp. the healing cap is correctly seated on the implant. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the abutment or healing cap and the implant.
9. Retighten with the same torque after at least 5 minutes.

Warning:

- For healing caps, the screw channel must be sealed with a suitable and removable material to secure the only hand-tightened abutment screw. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha. This procedure is recommended for hygienic reasons in the case of abutments.

10. In the case of prosthetic immediate restoration of the implant: the wound margins are closed tightly

with atraumatic suture material. Do not tie the sutures too tightly. The gingiva must adapt tightly against the abutment or healing cap in transgingival healing.

2.4 One-piece healing caps and impression posts made of PEEK for Camlog andBioHorizons Implant systems

2.4.1 Product description

DEDICAM One-piece healing caps made of PEEK for CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered internal and BioHorizons Internal implants serve as customized elements toshape the implant surrounding soft tissue.

DEDICAM Impression posts made of PEEK for CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered internal and BioHorizons Internal implants serve as tools to transfer the oral implant position and the profile of the previously formed peri-implant soft tissue to the master cast. During impression taking, the impression post supports the peri-implant soft tissue to avoid its collapse.

The design requires a scan using the CAMLOG, CONELOG, iSy or BioHorizons Scanbodies (see 3.1 “Scanbodies for the Camlog implant systems” or 3.2. “Scanbodies for BioHorizons Internal implants”) or other scanbodies stored in the DEDICAM CAD library.

The healing caps and impression posts sit on the implant shoulder in each case.

Impression posts are available for both the open tray and (not for BioHorizons Implants) the closed tray.

For CAMLOG Implants with article number K10xx.xxxx, the Platform Switching option is available via the DEDICAM CAD libraries. Healing caps and impression posts designed in this way are reduced in diameter to the level of the implant shoulder compared to products without Platform Switching.

Each healing cap and each impression post includes a corresponding screw packaged separately. Impression posts for closed trays are supplied with a separately packaged impression cap.

The healing caps, impression posts, corresponding screws and impression caps are non-sterile and intended for single use.

Material:

PEEK (polyetheretherketone)

2.4.2 Intended purpose/intended use

2.4.2.1 Healing caps

Healing caps are intended for the conditioning of the soft tissue in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.4.2.2 Impression posts

Impression posts are intended for the three-dimensional registration of implant positions in the oral cavity.

2.4.3 Indications

DEDICAM One-piece healing caps and impression posts are components compatible with dental implants for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported single crowns, bridges and full dentures. Specifically for:

- single-tooth gaps,
- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.4.4 Contraindications

2.4.4.1 Healing caps

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.4.5.1 “Design”)
- Reuse
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface
- CAMLOG healing caps: Platform Switching on CAMLOG Implants with article number J10xx.xxxx (no longer available and succeeded by implants with article number K10xx.xxxx)
- A wear period of over 180 days

Caution: To avoid injuries to the gingiva, the following points must be observed during further treatment:

- When using a CAMLOG Healing cap for Platform Switching, only platform switching components (e.g. PS impression posts, PS abutments) must be used.
- When using a customized CONELOG or iSy Healing cap, the use of a scanbody, a standard impression post or a directly screw-retained bridge, bar or implant base structure is only possible if the implant shoulder is not covered by tissue. For customized BioHorizons Healing caps, this information must be observed for directly screw-retained bridges, bars and implant base structures.

2.4.4.2 Impression posts

- Reuse
- Modification of the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface

Caution: To avoid injuries to the gingiva, the following point must be observed during further treatment: When using a customized CONELOG, iSy or BioHorizons Impression post no stock healing cap should have been used previously as they do not cover the implant shoulder.

2.4.5 Application

2.4.5.1 Design

The following requirements must be met when designing the healing cap:

- The wall thickness is at least 0.6mm
- Avoid sharp edges in the design
- The construction height above the screw head for the healing cap is at least 1.0mm
- Apical minimum diameter according to Table 2
- The individual portion of the healing cap and impression post is maximum 7mm in height
- In the case of the impression post, the individualized portion with a height of less than 7mm is automatically supplemented with a cylinder. The fixed portion is also automatically added to the individualized and, if necessary, cylindrically extended portion to a total height of 12mm.
- A groove on the occlusal surface in alignment with the one characteristic element of the implant-abutment interface, e. g. a cam is recommended for easier intraoral placement.

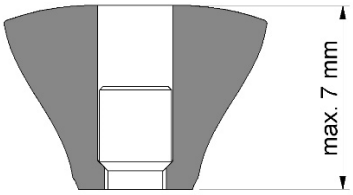


Figure 5: Construction height limit healing caps

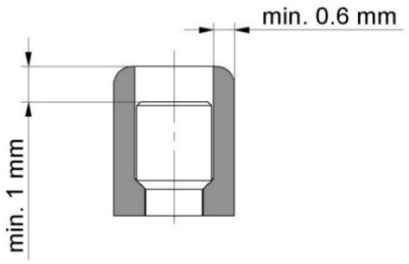


Figure 6: Minimum thicknesses of healing caps

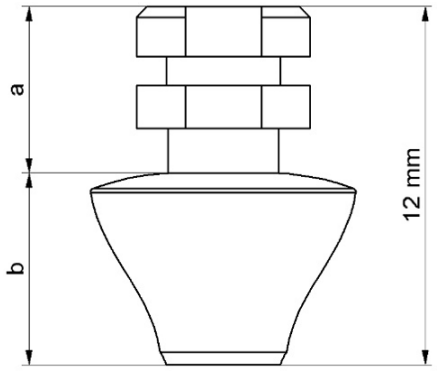


Figure 7: Fixed (a) and individualized (b) proportion of impression posts for open trays

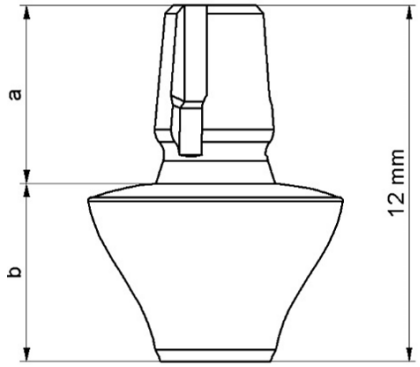


Figure 8: Fixed (a) and individualized (b) proportion of impression posts for closed tray

Minimum diameter of the implant support area to be considered for the option of Platform Switching:

CAMLOG Implant Ø [mm]	**Minimum shoulder Ø of the healing cap for Platform Switching [mm]** (One must not fall below this value. If the diameter does not meet the minimum requirement, the gingiva may be squashed when inserting an abutment for Platform Switching)
3.3	Platform Switching not possible as the minimum shoulder Ø is 3.3mm
3.8	3.2
4.3	3.7
5.0	4.3
6.0	5.0

Table 2: Minimum diameter of the implant support area for the option of Platform Switching

Caution: The option of Platform Switching may only be used in conjunction with CAMLOG Implants with article number K10xx.xxxx.

2.4.5.2 Post-processing

Caution:

- The contact surfaces between the healing cap or impression post to the implant must not be abrasive blasted or processed mechanically.
- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.

If post-processing of the healing cap or the impression post is required, please note that:

- the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface is to be protected using an implant analog
- with Camlog implant systems fixation is performed with the corresponding lab screw or impression post screw (see 3.8 "Lab screws for Camlog implant systems")
- that the design specifications are complied with (see 2.4.5.1 “Design”)
- that cross-toothed milling cutters suitable for machining resins are used
- in the case of a closed impression, the contact surfaces of the retention portion for the impression caps must not be modified so as not to impair the precision of the impression or the repositioning of the impression post

In the case of additive shape correction of the contact surfaces to the gingiva, please note that:

- only suitable materials such as composites/PMMA are used
- the implant-abutment connection incl. the implant shoulder support surface is to be protected using an implant analog
- with Camlog implant systems fixation is performed with the corresponding lab screw (see 3.8 “Lab screws for the Camlog implant systems”) or impression post screw

2.4.5.3 Handover to clinician

The post-processed healing cap or impression post must be completely cleaned of processing residuesand other contamination using a suitable method.
The specific screw included with the healing cap or impression post must be clearly assigned and passed to the recipient in its original unopened packaging.

2.4.5.4 Insertion

The healing cap or impression post is inserted into the implant after cleaning, disinfection and sterilization as follows:

1. Remove implant cover screw or implant abutment.
2. Clean the inner configuration of the implant and the implant shoulder in the case of CAMLOG Implants.
3. Ensure that the contact surfaces from implant to the healing cap or impression post are absolutely clean and, in particular, that bone remains, and soft tissue are completely removed.
4. Insert the healing cap or impression post in the implant.
5. Healing cap: screw in the new, unused abutment screw supplied with the healing cap. Use the screwdriver of the corresponding implant system for this purpose.
6. Impression post: screw in the new, unused impression post screw supplied with the impression cap. Use the screwdriver of the corresponding implant system for this purpose or just manually.
7. Only hand-tighten the screws for fixation of healing caps and impression posts.
8. Make sure of a proper fit in the implant.

Warning:

- Impression posts for open trays: the BioHorizons Impression post screw is not securedagainst dropping out.
- Impression posts for closed trays: the CAMLOG, CONELOG and iSy Impression postscrew is not secured against dropping out.
- For healing caps, the screw channel must be sealed with a suitable and removable material to secure the only hand-tightened abutment screw. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as for example, sterile Teflon tape or gutta-percha for protection and then close the screw channel with a commercially available composite.

2.5 Mesostructures and crowns for bonding bases (on single implants)

2.5.1 Product description

DEDICAM Mesostructures and crowns for bonding bases serve as replacement for lost tooth substance on a single implant. Mesostructures can also be used as bridge supporting pillars. They are bonded with a:

- CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium base CAD/CAM, crown, or
- CAMLOG,,CONELOG or iSy Titanium base CAD/CAM free, crown, or
- iSy Implant base, or
- BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed, or
- bonding bases from other selected suppliers

to form so-called “hybrid abutment” or “hybrid crown.”
The structures are fitted with a continuous screw hole (also available without screw hole for the iSy Implant base by ordering via “3Shape Inbox”) and an inner geometry corresponding to a bonding base assigned in the CAD system.

CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium base CAD/CAM free, crown:
Their design enables a vertical shift of the screw channel in the mesostructure or crown of up to 25° in relation to the longitudinal axis. Exception: CONELOG and iSy Titanium base with gingival height 2.0mm is limited up to 15°. In addition, a horizontal deviation of the screw channel of up to 35° relative to the vertical cutout edges for the rotation lock is permissible.

Caution: Violation of the horizontal deviation will render the antirotational feature ineffective.

BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed:

Their design enables a vertical shift of the screw channel in the mesostructure or crown of up to 15° in

relation to the longitudinal axis. A horizontal deviation of the screw channel relative to the sloped cutout edges is not possible. For vertical shifts between 1 – 15° the use of the special CAD library “DEDICAM BioHorizons Internal hybrid abutment base angulated screw channel, hexed” is mandatory.

The mesostructures and crowns are designed virtually with the aid of suitable CAD software and the DEDICAM CAD library or freely available, unencrypted CAD libraries. They can only be used for the bonding base assigned via the CAD library.

For the design of double crowns and for the simultaneous design of abutments and crowns or bridges (“file-splitting”) on iSy Implants, the iSy Scanbody must be used on the implant shoulder during the scan.

Mesostructures and crowns for bonding bases are supplied non-sterile. Structures on a CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium base (regular) or a BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed, are supplied together with the titanium base and the abutment screw. Structures, designed on BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed and with an angulated screw channel, are supplied with the BioHorizons Precision Angled Screw in addition.

The structures are available for individual characterization in different tooth shades. The zirconia "IPS e.max ZirCAD" is also available in various degrees of translucency and optionally with a natural color gradient from dentin to incisal.
Temporary restorations up to a maximum wearing time of 12 months can be made from a tooth-coloring plastic (polymethylmethacrylate).

Mesostructures and crowns for bonding bases are supplied already densely sintered for zirconia and in the “blue” metasilicate phase for lithium disilicate. Lithium disilicate structures are to be subjected to crystallization firing.

Crowns for bonding bases are particularly suited if the screw channel is located occlusally or palatal/lingual.

Material:

IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (25 to 500°C): 10.4 ± 0.5 x 10^{-6}/K
	LT and Prime	CTE (25 to 500°C): 10.5 ± 0.5 x 10^{-6}/K
IPS e.max CAD (lithium disilicate)*		CTE (100 to 400°C): ~ 10.2 x 10^{-6}/K
		CTE (100 to 500°C): ~ 10.5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (polymethylmethacrylate)		CTE: not applicable

* Only for selectedbonding bases – see current DEDICAM Catalog.

2.5.2 Intended purpose/intended use

Mesostructures and crowns are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients as dental prosthesis elements in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.5.3 Indications

DEDICAM Mesostructures and crowns are components of a prosthetic solution for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported single crowns, bridges and full dentures. Specifically for:

- single-tooth gaps,
- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.5.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.5.5.1 “Design”)
- Reuse

- Primary splints
- Restorations with a length relationship to the implant length greater than 1:1.25
- Restorations on bonding bases designed for multi-unit restorations and other incompatible third-party bonding bases
- Double crowns on diameter-reduced implants
- Single-tooth restorations with free-end pontic
- Extension attachments on mesostructures and crowns
- Parafunctions, e.g. bruxism
- A wear period of over 12 months for restorations made of Telio CAD

Caution: The contraindications of the implant to be restored and the bonding bases in the respective manufacturer's instructions must be observed.

2.5.5 Application

2.5.5.1 Design

The following requirements must be met when designing the mesostructures and crowns for bonding bases:

- Angle of the prosthetic axis to screw axis up to 20°
- CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium base CAD/CAM free, crown:
  - Vertical shift of the screw channel up to 25° in relation to the longitudinal axis. Exception: CONELOG and iSy Titanium base with gingival height 2.0mm is limited up to 15°.
  - Horizontal shift of the screw channel of up to 35° relative to the vertical cutout edges for the rotation lock
- BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed:
  - Vertical shift of the screw channel up to 15° in relation to the longitudinal axis.
  - A horizontal shift of the screw channel relative to the sloped cutout edges is not possible.
- Wall thicknesses:

	Mesostructure/crown IPS e.max ZirCAD	Mesostructure IPS e.max CAD	Crown: IPS e.max CAD	Crown: Telio CAD
Minimum wall thickness – circular around screw channel[mm]	0.7 (LT) 1.0 (MT+ Prime)	0.5	1.5	0.8
Minimum wall thickness – circular on bonding base shoulder[mm]	0.5	0.5	0.5	0.5
Minimum wall thickness – incisal/occlusal [mm]	0.7 (LT) 1.0(MT+ Prime)	--	1.5	1.5
Maximum wall thickness – circular around screw channel[mm]	--	6.0	6.0	--

Table 3: Wall thicknesses of mesostructures and crowns for bonding bases

The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account.

2.5.5.2 Post-processing

Mesostructures and crowns for bonding bases made of lithium disilicate must be crystallized before or after shade customization and try-in, whereby attention should be paid to sufficient support for the structure.

Crowns made of PMMA for bonding bases can be modified to optimize the emergence profile by applying

suitable composite or − taking into account the minimum permissible wall thicknesses − by grinding.

Caution: The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.

The processing instructions of the material manufacturers must be observed, these are available under:

IPS e.max ZirCAD (zirconia):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
IPS e.max CAD (lithium disilicate):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
Telio CAD (polymethylmethacrylate):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

After surface conditioning according to the respective specifications of the material and mounting composite manufacturers, the structures are permanently bonded extra orally to the bonding bases prepared for bonding, taking into account the correct alignment and, if necessary, using bonding aids (included component of CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, crown; only suitable for straight screw channels). If a CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium base CAD/CAM free, crown, is used in the procedure as given in the “Instruction for use – CAMLOG Titanium bases CAD/CAM” (document ID: J8000.0445), “Instruction for use – CONELOG Titanium bases CAD/CAM” (document ID: J8000.0446) or “Instruction for use – iSy Titanium bases CAD/CAM” (document ID: J8000.0472) respectively then these must be observed. Particular attention should be paid to this: when used with an angulated screw access the new unused abutment screw must be placed before bonding.

For bonding, the structure is rotated on the titanium base until the anti-rotational features engage, then gently pressed onto the titanium base. Excess bonding material must be removed immediately.

Caution: Cement contact with gingiva has been known to cause inflammation.

2.5.5.3 Suitable surface conditioners and fixation composites

To connect the mesostructures or crown to a bonding base, we recommend the following products from Ivoclar Vivadent AG:

- Bonding agent for PMMA build-up: “SR Connect”
- Primer for bonding base and ceramic build-up: “Monobond Plus”
- Fixation composites: “Multilink Hybrid Abutment”

Observe the manufacturer's processing instructions. Biotech Dental Digital SAS accepts no responsibility for the durability of the bond.

2.5.5.4 Handover to clinician

The mesostructure or crown for the bonding base must be completely cleaned of processing residues and other impurities using a suitable procedure after bonding with the bonding base as a hybrid abutment or hybrid crown.
The specific abutment screw supplied with a CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium base CAD/CAM, crown, or a BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed, must be clearly assigned and passed to the recipient in its original unopened packaging (not applicable for pre-assembled (“captured”) abutment screws in case of angulated screw channels).

2.5.5.5 Insertion

Definitive insertion of the hybrid abutment or the hybrid crown in the implant is performed after cleaning, disinfection, and recommended sterilization (necessary if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. Remove implant cover screw or healing cap.
2. Clean the inner configuration of the implant and - in case of butt-joint implant-abutment connections - the implant shoulder.
3. Ensure that the contact surfaces from implant to the hybrid abutment or hybrid crown are absolutely clean and, in particular, that bone remains, and soft tissue are completely removed.
4. Insert the hybrid abutment or hybrid crown into the implant.
5. Screw in the new, unused abutment screw corresponding to the implant system and the implant diameter using the corresponding screwdriver. Note: an angulated screw channel requires use of a

specific screwdriver. It is recommended to use the regular screwdriver for straight screw channels.

6. Screw the abutment screw tight with the torque specified by the manufacturers of the bonding base and implant.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw and/or damage to the hybrid abutment or hybrid crown and/or implant.
- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the hybrid abutment or hybrid crown.

7. Make sure of a proper fit in the implant. A control X-ray is recommended to check the correct fit of the hybrid abutment or the hybrid crown in the implant. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the abutment and the implant.
8. Hybrid abutment: for hygiene reasons, the screw channel is to be sealed with suitable removable materials. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha.
9. Hybrid crown: cover the screw head with a suitable and completely removable material. Then seal the screw channel tightly with suitable materials, e.g., a composite.

2.6 Bridges, bars, and implant base structures at implant level (screw-retained)

2.6.1 Product description

DEDICAM Bridges at implant level are customized artificial restorative elements and serve asreplacement for lost tooth substance and are screw-retained on two or more implants.

DEDICAM Bars at implant level serve as customized connection elements for removable prosthetictooth restorations and are screw-retained on two or more implants.

DEDICAM Implant base structures at implant level serve as customized metallic support structures for prosthetic tooth restorations made of prosthetic plastic and prefabricated denture teeth made of plastic or ceramic and are screw-retained on two or more implants.

The structures are screwed directly to the implants without additional abutments. They are available for Camlog implant systems, BioHorizons Implants with the Internal Hex implant-abutment connections as well as for implants from other selected suppliers (see Table 4 under 3.4 “Abutment screws”).

In the case of conical implant-abutment connections, the bridges, bars, and implant base structures at implant level are also supported on the implant shoulder. Butt-joint (e. g. CAMLOG) and conical (e. g. CONELOG, iSy or BioHorizons Internal) implant platforms can be combined.

The anatomical bridges and bridge frameworks at implant level can consist of 2 to 16 elements.
Bars and implant base structures at implant level are available for 2 up to 10 implants.
With the iSy Implant system, bridges and implant base structures must be supported on at least 6 implants, bars on at least 4 implants.

The design requires a scan using the CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons or DEDICAM Scanbodies (see 3.1 “Scanbodies for Camlog implant systems,” 3.2 “Scanbodies for BioHorizons Internal implants” or 3.3 “Scanbodies for other implant systems”). The use of the iSy Multifunctional cap during scanning is not recommended for the construction of multi-unit structures at implant level due to the high accuracy required for this purpose.

For CAMLOG Implants with article number K10xx.xxxx, the Platform Switching option is available via the DEDICAM CAD libraries. Structures designed in this way are reduced in diameter to the level of the implant shoulder compared to products without Platform Switching.

The structures are non-sterile and intended for single use. Bridges and implant base structures have a milled surface, bars are also available polished.

The bridges, bars and implant base structures at implant level are supplied together with the corresponding abutment screws, packaged separately, and in a quantity corresponding to the implants to be restoredwith the structure. The abutment screws can also be reordered individually (see 3.4 “Abutment screws”). Bridges, bars, and implant base structures at implant level are fixated to the implants using the suppliedabutment screws and observing the specified torque (see 3.4 “Abutment screws”).

The provided CAD files of bridges, bars and implant base structures at implant level are analyzed for angulation of the implant axes in manufacturing (CAM software) among other things. Hereby, the implant connections are individually optimized to the overall design and the insertion direction so that the guidance and positioning is given the necessary freedom on the one hand, and stability is guaranteed on the other. Due to this method of detecting interference contacts and their subsequent removal through milling, divergences in the implant axes can be compensated by up to 50° depending on the situation and implant system.

The anatomically reduced bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM fabricated suprastructures.
With the aid of the DEDICAM CAD library, bridges and bars can be supplemented with attachments for the fixation of removable restorations and bars can also be designed with different profiles.
A suitable bar profile is available in the DEDICAM CAD library for implant base structures.

Suitable bar supraconstructions are available for DEDICAM Bars specifically designed for this purpose. The design of the bars and bar supraconstructions is performed by the DEDICAM Scan & Design Service.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)	CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr alloy	CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.6.2 Intended purpose/intended use

Bridges, bars and implant base structures are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients as dental prosthesis elements in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.6.3 Indications

DEDICAM Bridges, bars and implant base structures at implant level are components compatible with dental implants for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported bridges and full dentures. Specifically for:

- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.6.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.2.5.1 “Design”)
- Reuse
- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.6.5 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.6.5.1 “Design”)
- Reuse
- Use on an incompatible implant
- Platform Switching on CAMLOG Implants with article number J10xx.xxxx (no longer available and succeeded by implants with article number K10xx.xxxx)
- Joint support on tooth (stump) and implant
- Parafunctions, e.g. bruxism

Caution:

- The contraindications given in the respective manufacturer's instructions for the implant to be restored must be observed. For the iSy Implant System, please note that bars are to be planned on at least 4 implants, bridges and implant base structures on at least 6 implants, without mesial or distal extensions and with an angulation correction of not more than 20° to the implant axis. Adequate polygonal support needs to be provided (cross arch).
- The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.6.6 Application

2.6.6.1 Design

General notes on directly screw-retained vs. abutment-supported implant prosthetics:

We recommend checking the individual cases when designing construction. Both restoration variants have advantages and disadvantages which should be assessed depending on the situation.

In the case of the direct screw retention (design-dependent, modified implant-abutment connection), the restoration is only supported via the implant shoulder, and the fixing screw is used for a considerable part of the overall force transmission. Long load arms and uniaxial distribution of the implants should be regarded critically. For this purpose, angulations up to 50° are possible depending on the situation and the implant system, and this saves costs for construction elements.

For directly screw-retained bridges, bars and implant base structures Biotech Dental Digital reserves the right to refusemanufacturing in case of:

- An angulation between two implants greater than 50° for Camlog implants, BioHorizons Tapered internal and Internal implants and depending on the platform, 30° for implant systems of other suppliers.
- A unilateral construction with implants generally inclined (in particular vestibular or buccal).

The mechanical stability of abutment-supported implant prostheses is regarded as being more beneficial.

The following requirements must be met when designing bridges, bars and implant base structures at implant level:

- Minimum wall thickness: 0.5mm
- Minimum connector cross sections:
  - Bridge element/splinted crowns, anterior tooth: $6mm^2$
  - Bridge element/splinted crowns, posterior tooth: $9mm^2$
  - Bars with an individualized profile and implant base structures: $8mm^2$
- Bridges made of titanium alloy: maximum of 3 connected pontics; in the case of sole support on 2 implants, the maximum distance between the implant axes is 30mm
- Bridges made of CoCr alloy: maximum of 3 connected pontics in the lateral region and 4 in the anterior region; with sole support on 2 implants, the maximum distance between the implant axes is 30mm
- Bridges: maximum length of extensions; width of a molar, however, not more than 10mm
- Bars and implant base structures: maximum distance between two implant axes: 30mm
- Bars and implant base structures: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, however, not more than 10mm
- Indications and contraindications for the implants according to the manufacturer's instructions are to be taken into consideration
- With the iSy Implant system, bridges and implant base structures must be supported on at least 6 implants, bars on at least 4 implants

The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account. To facilitate the implementation of veneered bridges from the model in the sintering furnace, lateral retaining pins with a minimum diameter of 1mm and a maximum length of 5mm can be designed on the CAD model.
Various bar profiles and attachments are available as design options in the DEDICAM CAD library.

2.6.6.2 Post-processing

If no information on the surface conditioning of the bridge frameworks/implant base structures for the selected veneering/construction material is available from the respective manufacturer, bridge frameworks

and implant base structures made of CoCr alloy are to be blasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of minimum 110µm – 250µm and with a blasting pressure of 2 to 4 bar, bridge frameworks and implant base structures made of titanium alloy with pure aluminum oxide with a grain diameter of 110µm – 250µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

Warning:

- During machining or thermal processing of CoCr material (e.g., milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

The bridge frameworks and implant base structures must then be washed under running water, cleaned with a steam jet and degreased with ethyl alcohol (for titanium ally never use for cleaning hydrofluoric acid). Do not contaminate the structure afterwards, e. g. touch it with unprotected fingers.
Bridge frameworks are veneered with the layer material suitable for the material used (titanium or CoCr alloy) in each case or with CAD/CAM fabricated suprastructures. The manufacturer's processing instructions are to be observed here. In this context, please consider that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C.

Caution:

- The contact surfaces between the bridge, bar or implant base structure to the implant must not be abrasive blasted or processed.
- Heating of titanium to above 800°C leads to structural changes with a reduction in strength.

The processing instructions of the material manufacturers must be observed, these are available under:CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Disc Basic):	Please contact via email at service@scheftner.dental
Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Please contact via email at info@eisenbacher.de

To avoid aesthetic disadvantages, CoCr restorations veneered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces that come into contact with the soft tissue.

2.6.6.3 Handover to clinician

The post-processed structure must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.
The specific abutment screws supplied together with the bridges, bars and implant base structures at implant level must be passed on to the recipient in the unopened original packaging and clearly assignable.

2.6.6.4 Insertion

Bridges, bars and implant base structures at implant level are definitively inserted into the implant after cleaning, disinfection and recommended sterilization (necessary if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. Remove implant cover screw or healing cap.
2. Clean the inner configuration of the implant and the implant shoulder.
3. Ensure that the contact surfaces from implant to bridge, bar or implant base structure are absolutely clean and, in particular, that bone remains and soft tissue are completely removed.
4. Insert bridge, bar or implant base structure into implants.
5. Screw in new, unused abutment screws supplied with the structure. Use the screwdriver of the corresponding implant system for this purpose.
6. Tighten the abutment screws cross-wise with the specified tightening torque from Table 4 under 3.4 “Abutment screws” whereby the value is to be compared with the respective specification in the implant manufacturer's user information and reduced it if necessary.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw and/or damage to the bridge, the bar or implant base structure and/or the implant.

- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the bridge, the bar or the implant base structure.

7. Make sure of a proper fit in the implant. A control X-ray is recommended to check the correct fit of the bridge, the bar or the implant base structure in the implant. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the bridge, bar or implant base structure and the implant.
8. Retighten with the same torque after at least 5 minutes.
9. Bridges and implant base structures: cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha for protection. Then seal the screw channel tightly with suitable materials, e.g. a composite.
10. Bars: for hygiene reasons, the screw channels are to be sealed with suitable and removable materials. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha.

2.7 Bridges, bars and implant base structures at abutment level (screw-retained)

2.7.1 Product description

DEDICAM Bridges at abutment level are customized artificial restorative elements and serve as replacement for lost tooth substance and are screw-retained on two or more abutments.

DEDICAM Bars at abutment level serve as customized connection elements for removable prosthetic tooth restorations and are screw-retained on two or more abutments.

DEDICAM Implant base structures at abutment level serve as customized metallic support structuresfor prosthetic tooth restorations made of prosthetic plastic and prefabricated denture teeth made of plastic or ceramic and are screw-retained on two or more abutments.

The structures are screw-retained occlusally on prefabricated abutments offered specifically for this application. No intermediate elements requiring bonding are used. They are available for CAMLOG and CONELOG Bar abutments as well as for iSy Multi-unit abutments from Camlog or BioHorizons and Nobel Biocare.

In the case of conical implant-abutment connections, the bridges, bars and implant base structures at implant level are also supported on the implant shoulder. Butt-joint (e. g. CAMLOG) and conical (e. g. CONELOG, iSy or BioHorizons Internal) implant platforms can be combined.

The anatomical bridges and bridge frameworks at abutment level can consist of 2 to 16 elements.
Bars and implant base structures at abutment level are available for 2 to 10 abutments.

The design of bridges, bars and implant base structures at abutment level requires performing the scan at abutment level. Scanning caps for bar abutments for CAMLOG and CONELOG Bar abutments (see **3.1.3** “Scanning caps for bar abutments”) are available for this purpose, and abutment-specific DEDICAM Scanbodies (see **3.1.5** “Scanbodies for other implant systems and Multi-unit abutments”) for the Camlog, BioHorizons and Nobel Biocare Multi-unit abutments.

The anatomically reduced bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM fabricated suprastructures.
With the aid of the DEDICAM CAD library, bridges and bars can be supplemented with attachments for the fixation of removable restorations and bars can also be designed with different profiles.
A suitable bar profile is available in the DEDICAM CAD library for implant base structures.

The structures are non-sterile and intended for single use.
Bridges and implant base structures have a milled surface, bars are also available polished.

Optional titanium bonding bases for bar abutments are available for the CAMLOG and CONELOG Implant System as well as for Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments (see 2.9 "Bridges, bars and implant base structures for bonding bases (screw-retained)"). In this option, the bridge, the bar or the implant base structure are bonded intraorally to the titanium bonding bases screw-retained to the bar abutments or Multi-unit

abutments. This allows compensating possible fit imprecisions (Passive Fit) which could lead to tension.

For bridges, bars and implant base structures at abutment level, the corresponding prosthetic screws are supplied separately packed, but can also be ordered separately (see **3.4** “Prosthetic screws for CAMLOG and CONELOG Bar abutments”, 3.6 “Prosthetic screws for Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments” or 3.7 “Prosthetic screws for Nobel Biocare Multi-unit abutments”). The fixation of the structures on the abutments is performed under observation of the specified torque for the prosthetic screws.

Suitable bar supraconstructions are available for DEDICAM Bars specifically designed for this purpose.The design of the bars and bar supraconstructions is performed by the DEDICAM Scan & Design Service.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)	CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr alloy	CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.7.2 Intended purpose/intended use

Bridges, bars and implant base structures are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients as dental prosthesis elements in combination with endosseous implants the maxilla and/or mandible.

2.7.3 Indications

DEDICAM Bridges, bars and implant base structures at abutment level are components compatible with dental implants for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported bridges and full dentures. Specifically for:

- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.7.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.8.5.1 “Design”)
- Reuse
- Use on an incompatible abutment
- Joint support on tooth (stump) and abutment
- Parafunctions, e.g. bruxism

Caution:

- The contraindications given in the respective manufacturer's instructions for the implant to be restored and the abutment used must be observed.
- The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.7.5 Application

2.7.5.1 Design

The following requirements must be met when designing bridges, bars and implant base structures at abutment level:

- Minimum wall thickness: 0.5mm
- Minimum connector cross sections:
  - Bridge element/splinted crowns, anterior tooth: 6mm^2
  - Bridge element/splinted crowns, posterior tooth: 9mm^2
  - Bars with an individualized profile and implant base structures: 8mm^2
- Bridges made of titanium alloy: maximum of 3 connected pontics
- Bridges made of CoCr alloy: maximum of 3 connected pontics in the lateral region and 4 in the anterior region
- Bridges: maximum length of extensions; width of a molar, however, not more than 10mm
- Bars and implant base structures: maximum distance between two implant axes: 30mm
- Bars and implant base structures: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, however, not more than 10mm

- Indications and contraindications for the abutments according to the manufacturer's instructions are to be taken into consideration

The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account.

To facilitate the implementation of veneered bridges from the model in the sintering furnace, lateral retaining pins with a minimum diameter of 1mm and a maximum length of 5mm can be designed on the CAD model.

Various bar profiles and attachments are available as design options in the DEDICAM CAD library.

2.7.5.2 Post-processing

If no information on the surface conditioning of the bridge frameworks or implant base structures for the selected veneering/construction material is available from the respective manufacturer, bridge frameworks and implant base structures made of CoCr alloy are to be blasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of minimum 110µm – 250µm and with a blasting pressure of 2 to 4bar, bridge frameworks and implant base structures made of titanium alloy with pure aluminum oxide with a grain diameter of 110µm – 250µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

Warning: During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

The bridge frameworks and implant base structures must then be washed under running water, cleaned with a steam jet and degreased with ethyl alcohol for titanium alloy never use for cleaning hydrofluoric acid). Do not contaminate the structure afterwards, e. g. touchit with unprotected fingers.
Bridge frameworks are veneered with the layer material suitable for the material used (titanium or CoCr alloy) in each case or with CAD/CAM fabricated suprastructures. The manufacturer's processing instructions are to be observed here. In this context, please consider that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C.

Caution:

- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.
- Heating of titanium to above 800°C leads to structural changes with a reduction in strength.
  The processing instructions of the material manufacturers must be observed, these are available under:

CoCr alloy (Scheftner Starbond CoS Disc Basic):	Please contact via email at service@scheftner.dental
Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Please contact via email at info@eisenbacher.de

To avoid aesthetic disadvantages, CoCr restorations veneered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces that come into contact with the soft tissue.

2.7.5.3 Handover to clinician

The post-processed structure must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.

The specific prosthetic screws supplied together with the bridges, bars and implant base structures at abutment level must be passed on to the recipient in the unopened original packaging and clearly assignable.

2.7.5.4 Insertion

Bridges, bars and implant base structures at abutment level are definitively screw-retained on the abutment after cleaning, disinfection and recommended sterilization (necessary if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. Remove protective caps or temporary prostheses.
2. Ensure that the contact surfaces from implant abutment to bridge, bar or implant base structure are absolutely clean and, in particular, that bone remains and soft tissue are completely removed.
3. Place bridge, bar or implant base structure on the definitively fixated abutment in the implant.
4. Screw in the new, unused prosthetic screw corresponding to the implant system and the implant diameter using the corresponding screwdriver of the implant manufacturer.
5. Tighten the prosthetic screws cross-wise with the specified torque of 15Ncm.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw and/or damage to the abutment and/or the bridge, the bar or implant base structure.
- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the bridge, the bar or the implant base structure.

6. Check the proper seating on the abutment. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the bridge, bar or implant base structure and the abutment.
7. Retighten with the same torque after at least 5 minutes.
8. Bridges and implant base structures: cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha for protection. Then seal the screw channel tightly with suitable materials, e.g. a composite.
9. Bars: for hygiene reasons, the screw channels are to be sealed with suitable and removable materials. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha.

2.8 Bridges, bars, and implant base structures for bonding bases (screw-retained)

2.8.1 Product description

DEDICAM Bridges for bonding bases are customized artificial restorative elements and serve asreplacement for lost tooth substance and are screw-retained on two or more implants/abutments.

DEDICAM Bars for bonding bases are serve as customized connection elements for removableprosthetic tooth restorations and are screw-retained on two or more implants/abutments.

DEDICAM Implant base structures for bonding bases are serve as customized metallic support structures for prosthetic tooth restorations made of prosthetic plastic and prefabricated denture teeth made of plastic or ceramic and are screw-retained on two or more implants/abutments.

The structures for bonding bases are screw-retained occlusally on implants on prefabricated bonding bases offered specifically for this application, on CAMLOG/CONELOG Bar abutments or Multi-unit abutments. Bridges, bars and implant base structures made of titanium and CoCr alloy are only available for bonding bases from Camlog and BioHorizons.

The anatomical bridges and bridge frameworks for bonding bases can consist of 2 to 16 elements.
Bars and implant base structures for bonding bases are available for 2 up to 10 implants.
With the iSy Implant system, bridges and implant base structures must be supported on at least 6 implants, bars on at least 4 implants.

Bridges for bonding bases made of zirconia and plastic are available for individual characterization in different tooth shades. The zirconia "IPS e.max ZirCAD" is also available in various degrees of translucency and optionally with a natural color gradient from dentin to incisal. If hard and/or soft tissue is lost, bridges made of zirconia and plastic can be designed with a gingival structure component as an option.
Temporary restorations up to a maximum wearing time of 12 months can be made from a tooth-coloring plastic (polymethylmethacrylate).
Zirconia structures are already supplied densely sintered.

The anatomically reduced bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM fabricated suprastructures. Implant base structures serve as a metallic support structure for

reinforcing restorations made of denture resin and for supporting prefabricated denture teeth.

With the aid of the DEDICAM CAD library, bridges and bars made of titanium or CoCr alloys can be supplemented with attachments for the fixation of removable restorations and bars can also be designed with different profiles. A suitable bar profile is available in the DEDICAM CAD library for implant base structures.

The structures are non-sterile and intended for single use.
Bridges and implant base structures have a milled surface, bars are also available polished.

Bridges, bars and implant base structures for CAMLOG, CONELOG, iSy or BioHorizons Bondingbases are delivered together with the titanium bases.

Suitable bar supraconstructions are available for DEDICAM Bars specifically designed for this purpose.The design of the bars and bar supraconstructions is performed by the DEDICAM Scan & Design Service.

2.8.1.1 CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge

Titanium bases CAD/CAM, bridge, with a considerably shortened implant-abutment connection and without antirotational mechanism are available for the CAMLOG, CONELOG and the iSy Implant System. These are supplied complete with an abutment screw and are packaged separately with the structure but can also be reordered separately (see 3.12 "CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge “).

2.8.1.2 Titanium bonding bases and titanium caps for CAMLOG and CONELOG Bar abutments

Titanium bonding bases for bar abutments and titanium caps without an antirotational mechanism are available for CAMLOG and CONELOG Bar abutments (see 3.14 “Titanium bonding "Passive-Fit “bases and titanium caps without retention for bridges for CAMLOG and CONELOG Bar abutments”). In this option, the bridge, bar or implant base structure is bonded intraorally to the titanium bonding bases or titanium caps screw-retained to the bar abutments. This allows compensating possible fit imprecisions (Passive Fit) which could lead to tension. The screw seat is on the titanium bonding base or the titanium cap.
A single bar abutment can be used as position reference for bridges, bars and implant bases structures made of titanium or CoCr alloy. To this purpose, the structure is screw-retained on this bar abutment without a bonding base. For all other bar abutments, the titanium bonding bases, or titanium caps must then be used to ensure freedom of tension.
In addition to the prosthetic screws of the structure, the corresponding "Passive Fit" titanium bonding bases are supplied separately packed but can also be reordered separately. Titanium caps without retention for bridge must be ordered separately (subject to change).

2.8.1.3 BioHorizons Internal hybrid titanium bases, without hexagon

Internal hybrid titanium bases are available for the BioHorizons Tapered internal and Internal implants, without hexagon, with greatly shortened implant-abutment connection and without antirotational mechanism. These are supplied complete with abutment screw and are packaged separately with the structure but can also be reordered separately (see 3.5 "BioHorizons Internal hybrid titanium bases, non-hexed").

2.8.1.4 BioHorizons Bonding bases and titanium copings for Multi-unit abutments

Bonding bases for the Passive Fit technique and titanium copings are available for Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments (see 3.17 “BioHorizons Bonding bases and titanium copings for Multi-unit abutments“). In this option, the bridge, bar or implant base structure is bonded intraorally to the bonding bases, Passive Fit screw-retained to the Multi-unit abutments. Alternatively, plastic bridges can be bonded to the titanium copings. This allows compensating possible fit imprecisions (Passive Fit) which could lead to tension. The screw seat is in the bonding base/titanium coping.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)		CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr alloy		CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (25 to 500°C): 10.4 ± 0.5 x $10^{-6}/K$

	LT and Prime	CTE (25 to 500°C): 10.5 ± 0.5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (polymethylmethacrylate)		CTE: not applicable

2.8.2 Intended purpose/intended use.

Bridges, bars and implant base structures are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients as dental prosthesis elements in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.8.3 Indications

DEDICAM Bridges, bars and implant base structures for bonding bases are components of a prosthetic solution for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported bridges and full dentures. Specifically, for:

- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.8.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.9.5.1 “Design”)
- Reuse
- Use with an incompatible bonding base.
- Joint support on tooth (stump) and implant or abutment
- Parafunctions, e.g. bruxism
- Restorations made of titanium alloy:
  - Bridge restorations with more than 3 connected pontics
- Restorations made of CoCr alloy:
  - Bridge restorations with more than 3 connected pontics in the posterior region and 4 in the anterior tooth region
- Restorations made of IPS e.max ZirCAD:
  - Bridge constructions with more than 2 connected pontics
  - For material types "MT” and “Prime": bridge constructions consisting of more than 3 elements.
- Restorations made of Telio CAD:
  - Wearing period over 12 months
  - Bridge constructions with more than 2 connected pontics

Caution:

- The contraindications of the implant to be restored and the bonding bases in the respective manufacturer's instructions must be observed. For the iSy Implant System, please note that bars are to be planned on at least 4 implants, bridges and implant base structures on at least 6 implants, without mesial or distal extensions and with an angulation correction of not more than 20° to the implant axis. Adequate polygonal support needs to be provided (cross arch).
- The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.8.5 Application

2.8.5.1 Design

The DEDICAM CAD material libraries and the “DEDICAM Parameter overview for CAD software” contain detailed indication and material-specific design data. Registered customers can obtain the library and the document from their local Camlog distributor.
The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account. To facilitate the implementation of veneered bridges from the model in the sintering furnace, lateral retaining pins with a minimum diameter of 1mm and a maximum length of 5mm can be designed on the CAD model.
The following requirements must be met when designing bridges, bars and implant base structures for bonding bases:

- Minimum wall thickness: 0.5mm
- Minimum connector cross sections:
  - Bridge element/splinted crowns, anterior tooth:

  - Titanium alloy and CoCr: 6mm^2
  - IPS e.max ZirCAD LT: 9mm^2
  - IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 12mm^2
- Bridge element/splinted crowns, posterior tooth
  - Titanium alloy and CoCr: 9mm^2
  - IPS e.max ZirCAD LT: 12mm^2
  - IPS e.max ZirCAD MT/ Prime: 16mm^2
- Bars with an individualized profile and implant base structures: 8mm^2

- Bridges made of titanium alloy: maximum of 3 connected pontics; in the case of sole support on 2 implants, the maximum distance between the implant axes is 30mm
- Bridges made of CoCr alloy: maximum of 3 connected pontics in the lateral region and 4 in the anterior region; with sole support on 2 implants, the maximum distance between the implant axes is 30mm
- Bridges made of zirconia or plastic: maximum of 2 connected pontics (IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 1 pontic
- Bridges: maximum length of extensions; width of a molar, however, not more than 10mm
- Bars and implant base structures: maximum distance between two implant axes: 30mm
- Bars and implant base structures: maximum length of extensions: half the length of the adjacent inter-implant segment, however, not more than 10mm
- Indications and contraindications for the bonding bases according to the manufacturer's instructions are to be taken into consideration
- With the iSy Implant system, bridges and implant base structures must be supported on at least 6 implants, bars on at least 4 implants

The lower mechanical load-bearing capacity of diameter-reduced implants must be taken into account. To facilitate the implementation of veneered bridges from the model in the sintering furnace, lateral retaining pins with a minimum diameter of 1mm and a maximum length of 5mm can be designed on the CAD model.
Various bar profiles and attachments are available as design options in the DEDICAM CAD library.

2.8.5.2 Post-processing

If no information on the surface conditioning of the bridge frameworks or implant base structures for the selected veneering/construction material is available from the respective manufacturer, bridge frameworks and implant base structures made of CoCr alloy are to be blasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of minimum 110µm and with a blasting pressure of 3 to 4bar, bridge frameworks and implant base structures made of titanium alloy with pure aluminum oxide with a grain diameter of 180µm and a blasting pressure of 2 to 3bar.

Warning: During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must beapplied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, forshort-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

The bridge frameworks or implant base structures must then be washed under running water, cleaned with a steam jet and degreased with ethyl alcohol. Do not contaminate the structure afterwards, e. g. touch it with unprotected fingers.
Bridge frameworks are veneered with the layer material suitable for the material used (titanium alloy, CoCr alloy or IPS e.max ZirCAD) in each case or with CAD/CAM fabricated suprastructures. The manufacturer's processing instructions are to be observed here. In this context, please consider that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C.
Bridges made of Telio CAD can be modified to optimize the emergence profile by applying suitable composite or − taking into account the minimum permissible wall thicknesses − by grinding.

Caution:

- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.
- Heating of titanium to above 800 °C leads to structural changes with a reduction in strength.

The processing instructions of the material manufacturers must be observed, these are available under:

CoCr alloy (Scheftner CoS Disc Basic):	Please contact via email at service@scheftner.dental
Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Please contact via email at info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirconia):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
IPS e.max CAD (lithium disilicate):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

To avoid aesthetic disadvantages, CoCr restorations veneered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces that come into contact with the soft tissue.

2.8.5.3 Bonding on the model (not for bonding bases for CAMLOG or CONELOG Bar abutments or Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments)

Before bonding with the CAD/CAM structure, the adhesive surface of the bonding bases must be conditioned according to the specifications of the material and fixation composite manufacturers.
The selected and prepared bonding bases, which have a common insertion axis, are screw-retained to the implant analogs in the model with the bonding aid. Then the bridge, bar or implant base structure are bonded extra orally to the screw-retained bonding bases. If the titanium bases have different insertion axes, each joint insertion axis must be bonded to the structure separately. Due to the flexibility of the bonding aids, these can be inserted into diverging screw channels by bending.

Suitable surface conditioners and fixation composites

To connect the bridge, bar or implant base structure to the bonding bases, we recommend the following products from Ivoclar Vivadent:

- Bonding agent for PMMA abutment: “SR Connect”
- Primer for bonding base and zirconia abutment: “Monobond Plus”
- Fixation composites: “Multilink Hybrid Abutment”

Observe the manufacturer's processing instructions. Biotech Dental Digital SAS accepts no responsibility for the durability of the bond.

2.8.5.4 Handover to clinician

The post-processed structure must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.
The following are to be forwarded to the recipient together with the bridge, bar or the implant base structure in the unopened, original primary packaging and clearly assigned:

- Structures with bonded CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge or BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, non-hexed: the specific abutment screws supplied by Camlog.
- Structures for titanium bonding bases or titanium caps for CAMLOG or CONELOG Bar abutments or BioHorizons Bonding bases, Passive Fit/titanium caps for Multi-unit abutments: the specific bonding bases and prosthetic screws supplied by Camlog

2.8.5.5 Insertion

Before the final fixation of the structure, the manufacturer's instructions in the user information for the bonding bases and the fixation composite must be observed for intraoral bonding of the titanium bonding bases or titanium caps in bridges, bars or implant base structures.

Suitable surface conditioners and fixation composites

To connect the bridge, bar or implant base structure to the bonding bases, we recommend the following products from Ivoclar Vivadent:

- Bonding agent for PMMA abutment “SR Connect”
- Primer for zirconia structures: “Monobond Plus”
- Fixation composite for structures made of zirconia, CoCr and titanium alloy: “Multilink Automix”

- Fixation composite for structures made of PMMA: “Multilink Automix” or (not sterilizable)” „Telio CS Cem Implant“

Observe the manufacturer's processing instructions. Biotech Dental Digital SAS accepts no responsibility for the durability of the bond.

Bridges, bars and implant base structures for bonding bases are definitively screw-retained on the implants, bar abutments or Multi-unit abutments after cleaning, disinfection and recommended sterilization (necessary if not set after completed healing phase, or if set subcrestal) as follows:

1. At implant level: remove implant cover screw or implant abutment and clean the inner configuration and shoulder of the implant.
2. At abutment level: remove protective caps or temporary prostheses.
3. Ensure that the contact surfaces from implant or bar abutment or Multi-unit abutment to the bridge, bar or implant base structure are absolutely clean and, in particular, that bone remains and soft tissue are completely removed.
4. Place bridge, bar or implant base structure on the implants or definitively fixated bar abutments or Multi-unit abutments on the implants.
5. Screw in the new, unused abutment or prosthetic screw using the corresponding screwdriver.
6. Tighten the screws cross-wise with the specified torque.

Caution:

- If the torque exceeds the recommended value, this may result in damage/destruction of the screw and/or damage to the implant or abutment and/or the bridge, the bar or implant base structure.
- If the torque lies below the recommended value, this can lead to loosening of the bridge, the bar or the implant base structure.

7. Check for proper seating on the implants or bar abutments or Multi-unit abutments. No soft tissue may be trapped and there must be no visible gap between the bridge, bar or implant base structure and the implant or bar abutment or Multi-unit abutment.
8. Retighten with the same torque after at least 5 minutes.
9. Bridges and implant base structures: cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha for protection. Then seal the screw channel tightly with suitable materials, e.g. a composite.
10. Bars: for hygiene reasons, the screw channels are to be sealed with suitable and removable materials. Beforehand, cover the screw head with a completely removable material such as cotton or gutta-percha.

2.9 Suprastructures for bars

2.9.1 Product description

DEDICAM Suprastructures for bars are customized support elements for removable prostheses that are supported directly or on holding elements on a specially designed DEDICAM Bar.

The suprastructures for bars and corresponding bars are designed virtually and fabricated customized in the DEDICAM Manufacturing Center.
Optionally, the bar can be tried in on the patient before the suprastructure for bars is constructed.

The milled structures have a congruent inner geometry to the bar and are finished with prefabricated teeth and denture resin in the dental laboratory to create a dental prosthesis.

These attachments as retaining elements for fixing the suprastructure for bars on the bar are available:

- Preci-Vertix/Preci-Horix
- Mount for MK1
- Locator abutment with M2.0 thread

Male parts for Preci matrices are available in different lengths for the respective anatomical situation. If the matrices (female parts) are to be shortened, it must be ensured that they only rest on the parallel surface of the male part so that a complete overlap is possible.
Retention pins can be attached for the fixation of prefabricated denture teeth. Retention grids are used for the construction of free-end saddles in the upper jaw, and in the lower jaw, hole retentions are used in the

covering with denture resin.

The structures are non-sterile, intended for single use and available in both titanium and CoCr alloy materials with finely milled or grained surfaces.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)	CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr alloy	CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.9.2 Intended purpose/intended use

Suprastructures for bars are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients as dental prosthesis elements in combination with endosseous implants in the maxilla and/or mandible.

2.9.3 Indications

DEDICAM Suprastructures for bars are components of a prosthetic solution for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations such as implant-supported bridges and fulldentures. Specifically for:

- partially edentulous jaws with several missing teeth or
- edentulous jaws.

2.9.4 Contraindications

- Reuse
- Parafunctions, e.g. bruxism

Caution: The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.9.5 Application

2.9.5.1 Design

The design is performed exclusively by specifically trained employees in the DEDICAM Scan and Design Service.

2.9.5.2 Further processing

The bar supraconstructions are finished with prefabricated teeth and denture resin in the dental laboratory to create a dental prosthesis according to conventional methods. For this purpose, the processing instructions for the respective materials are to be observed. These are available under:

CoCr alloy (Scheftner CoS Disc Basic):	Please contact via email at service@scheftner.dental
Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Please contact via email at info@eisenbacher.de

Warning: During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

2.9.5.3 Handover to clinician

The bar supraconstruction incorporated in the prosthesis must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.

2.10 Crowns and bridges (bonded)

2.10.1 Product description

DEDICAM Crowns, bridges, crown and bridge frameworks are bonded to tooth stumps or customized abutments. They are designed virtually with the aid of a suitable CAD software and − if compatible with the software used − the DEDICAM CAD material library.

Depending on the selected material, the bridges or bridge frameworks can consist of 2 to 16 elements and can be constructed with a maximum of 3 connected pontics (4 in the anterior region when using CoCr alloy, 2 when using zirconia, 1 when using lithium disilicate or IPS e.max ZirCAD MT/Prime). Appropriate connection cross sections are to be taken into consideration.

DEDICAM Crowns, bridges, crown and bridge frameworks are available for selected materials for individual characterization in various tooth shades and in various degrees of translucency, depending on the indication and material. Zirconia (IPS e.max ZirCAD Prime) are also available with a natural shade gradient from dentin to the incisal edge.

Crowns, bridges, crown and bridge frameworks made of zirconia are supplied already densely sintered and in the “blue” metasilicate phase for lithium disilicate. Lithium disilicate structures are to be subjected to crystallization firing.

The anatomically reduced crown or bridge framework can be veneered with suitable layering materials or with CAD/CAM fabricated suprastructures. If hard and/or soft tissue is lost, bridges and bridge frameworks can be designed with a gingival structure component as an option.

Material (Telio CAD are not suitable for frameworks)**:**

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)		CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr alloy		CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (25 to 500°C): 10.4 ± 0.5 x 10^{-6}/K
	LT and Prime	CTE (25 to 500°C): 10.5 ± 0.5 x 10^{-6}/K
IPS e.max CAD (lithium disilicate)		CTE (100 to 400°C): ~ 10.2 x 10^{-6}/K
		CTE (100 to 500°C): ~ 10.5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (polymethylmethacrylate)		CTE: not applicable

2.10.2 Intended purpose/intended use

Crowns, bridges, crown and bridge frameworks, bonded to tooth stumps or customized abutments are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients or patients with compromised teeth as dental prosthesis elements in the maxilla and/or mandible.

2.10.3 Indications

DEDICAM Crowns, bridges, crown and bridge frameworks, bonded to tooth stumps or customized abutments are components of a prosthetic solution for the restoration of partially or fully edentulous jaws or tooth defects with prosthetic restorations.
Restorations made of IPS e.max ZirCAD have different indications depending on their translucency, as shown in the following diagram:

	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max Zircad Prime
Indication	Monochromatic		Polychromatic
Full-contour crowns	✓	✓	✓
Full-contour 3-unit bridges	✓	✓	✓
Full-contour 4 to multi-unit bridges with max. 2 connecting pontics	✓		✓
Crown frameworks	✓		✓
3 to multi-unit frameworks with max. 2 connecting pontics	✓		✓

Figure 9: Indication overview IPS e.max ZirCAD (Reference: Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan)

2.10.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.11.5.1 “Design”)
  - Reuse
  - Abutment-supported restorations: Parafunctions, e.g. bruxism
  - Restorations made of titanium alloy:
    - Bridge restorations with more than 3 connected pontics
  - Restorations made of CoCr alloy:
    - Bridge restorations with more than 3 connected pontics in the posterior region and 4 in the anterior tooth region
  - Restorations made of IPS e.max CAD ZirCAD, LT:
    - Bruxism, in case of veneered restorations
    - Bridge constructions with more than 2 connected pontics or 2 or more connected extension elements
    - Temporary insertion
  - Restorations made of IPS e.max ZirCAD, MT and Prime:
    - Bruxism
    - Bridge restorations with more than 1 intermediate pontic or more than 3 elements
    - Temporary insertion
  - Restorations made of IPS e.max CAD:
    - Very deep subgingival preparations
    - Pronounced reduced residual dentition
    - Parafunctions, e.g. bruxism
    - Bridges with more than 3 elements
    - Bridges with a more than 11mm (anterior tooth) or 9mm (premolar) wide pontic
    - Cross-section of connectors smaller than 16mm²
    - Bridges with screw hole
    - Bridge restorations, distal to the 2nd premolar
    - Temporary insertion
  - Restorations made of Telio CAD:
    - Wearing period over 12 months
    - Bridge constructions with more than 2 connected pontics
    - Parafunctions, such as bruxism

Caution:

- For abutment-supported restorations: the contraindications given in the respective manufacturer's instructions for the implant to be restored and the abutment used must be observed.
- The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.10.5 Application

2.10.5.1 Design

The DEDICAM CAD material libraries and the “DEDICAM Parameter overview for CAD software” contain detailed indication and material-specific design data. Registered customers can obtain the library and the document from their local Camlog distributor.
In particular, the specified minimum wall thickness must be considered when designing. Any change in the cement thickness specified in the material libraries or in the parameter chart may result in a misfit of the restoration.
To obtain perfect results for tooth restorations, the general and material-specific preparation guidelines are to be observed:

- For restorations on tooth stumps: remove sufficient hard tooth substance
- Blocking out undercuts
- Preparation of grooves
- Avoid sharp transitions
- Observe material-specific transitions

To facilitate the implementation of veneered bridges and crowns from the model in the sintering furnace,

lateral retaining pins with a minimum diameter of 1mm and a maximum length of 5mm can be designed on the CAD model.

2.10.5.2 Post-processing

If no information on the surface conditioning of the bridge and crown frameworks for the selected veneering material is available from the respective manufacturer, frameworks made of CoCr alloy are to be blasted with pure aluminum oxide with a grain diameter of minimum 110 µm and a blasting pressure of 3 to 4 bar, frameworks made of titanium alloy with pure aluminum oxide with a grain diameter of 180 µm and a blasting pressure of 2 to 3 bar.

Warning: During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

The frameworks must then be washed under running water, cleaned with a steam jet and degreased with ethyl alcohol. Do not contaminate the structure afterwards, e. g. touch it with unprotected fingers.

The frameworks are veneered with the layer material suitable for the material used (titanium, CoCr alloy or IPS e.max ZirCAD, MT and Prime) in each case or with CAD/CAM fabricated suprastructures. The manufacturer's processing instructions are to be observed here. In this context, please consider that discolorations of the titanium alloy can already occur at temperatures above 300°C.

Caution:

- The surface quality and wall thickness may not be changed or reduced in the load-bearing regions.
- Heating of titanium to above 800°C leads to structural changes with a reduction in strength.

The processing instructions of the manufacturers for the following materials must be observed, these are available under:

CoCr alloy (Scheftner CoS Disc Basic):	Please contact via email at service@scheftner.dental
Titanium alloy (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Please contact via email at info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirconia):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
IPS e.max CAD (lithium disilicate):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
Telio CAD (polymethylmethacrylate):	www.ivoclar.com/en_us/eifu

To avoid aesthetic disadvantages, CoCr restorations veneered with a layering material must have the oxide layer removed from the surfaces that come into contact with the soft tissue.

2.10.5.3 Handover to clinician

The post-processed structures must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.

2.11 Double crowns

2.11.1 Product description

DEDICAM Primary components (telescopes) for double crown restorations serve as customized supporting elements for a removable buttress-congruent, self-adhesive, removable prosthetic tooth restorations in the jaw.
They are bonded to individual tooth stumps or abutments. Self-locking of the double crowns in their final position, due to static friction, is achieved by fitting the primary and secondary parts in the laboratory, including necessary polishing of the contact surfaces. The degree of self-locking can be determined by the fit, size, angle and roughness of the contact surfaces.
The sliding friction to be achieved with parallel-walled contact surfaces when the double crowns are superimposed is defined by the fit dimensions, size and roughness of the surfaces.

Material:

Titanium alloy (Ti-6Al-4V)	CTE (25 to 500°C): ~ 10.3 x $10^{-6}/K^{-1}$

CoCr alloy	CTE (20 to 500°C): ~ 14.0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.11.2 Intended purpose/intended use

Crowns, bridges, crown and bridge frameworks are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation of partially or fully edentulous patients or patients with compromised teeth as dental prosthesis elements in the maxilla and/or mandible.

2.11.3 Indications

DEDICAM Primary components (telescopes) for double crown restorations are components of a prosthetic solution for the restoration of partially or fully edentulous jaws with prosthetic restorations.

2.11.4 Contraindications

- Clinical situation which does not permit compliance with design specifications (see 2.12.5.1 “Design”)
- Reuse
- Primary splints
- Abutment-supported restorations: Parafunctions, e.g. bruxism

Caution:

- For abutment-supported restorations: the contraindications given in the respective manufacturer's instructions for the implant to be restored and the abutment used must be observed.
- The use of different alloy groups in the patient's mouth can lead to galvanic effects.

2.11.5 Application

2.11.5.1 Design

After defining the common insertion axis, the design of the primary components in the CAD software is performed after selection of the corresponding indication, taking into account the current DEDICAM design instructions for CAD software (registered customers receive these from their responsible DEDICAM contact person) and the following factors:

- The best possible compromise between anatomical tooth shape and − for a non-tilting and abrasion-resistant fit − sufficient contact surface area
- Minimum wall thickness: 0.5mm
- Minimum cervical shoulder radius: 0.6mm
- Minimum upper shoulder radius: 0.8mm
- Avoiding undercuts at the contact surface areas
- Parallelism of all contact surface areas in accordance with the insertion axis
- As equal as possible length of the contact surface areas, approx. 5mm is recommended
- Chamfering or rounding of the incisal/occlusal geometry to the contact surface (for easier insertion of the secondary component)

Additional retention elements cannot be added.

2.11.5.2 Parallel milling of the primary component

Warning: During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.

Note: A trial-in of the primary component and an impression of the situation with a suitable impression material and subsequent creation of a master cast prior to post-processing has proved successful.

The DEDICAM Primary component is attached to the milling model, the contact surfaces are aligned in the insertion axis and milled in parallel in the milling machine. The milling cutter used should have a radius of at least 0.6mm.
Then the contact surfaces are polished.
The secondary components (not part of the DEDICAM portfolio) are bonded to the removable denture in their final position and by placing them onto the already fixed primary components.

2.11.5.3 Handover to clinician

The post-processed double crowns, together with the restoration, must be completely cleaned ofprocessing

residues and other contamination using a suitable method.

2.12 Veneers, inlays, onlays and partial crowns

2.12.1 Product description

DEDICAM Veneers, inlays, onlays and partial crowns are bonded to teeth and serve to replace tooth substance. They are available for the individual characterization in various tooth shades and in two degrees of translucency. Lithium disilicate structures are supplied in the “blue” metasilicate phase and are to be subjected to crystallization firing.

Material:

IPS e.max CAD (lithium disilicate)*	CTE (100 to 400°C): ~ 10.2 x 10^{-6}/K
	CTE (100 to 500°C): ~ 10.5 x 10^{-6}/K

2.12.2 Intended purpose/intended use

Veneers, inlays, onlays and partial crowns are intended for the functional and/or esthetic oral rehabilitation as restorative elements of compromised teeth in the maxilla and/or mandible.

2.12.3 Indication

DEDICAM Veneers, inlays, onlays and partial crowns are components for the restoration of compromisedteeth with missing tooth substance in in the maxilla and/or mandible.

2.12.4 Contraindications

- Reuse
- Restorations made of IPS e.max CAD:
  - Very deep subgingival preparations
  - Pronounced reduced residual dentition
  - Parafunctions, e.g. bruxism
  - Temporary insertion or trial wearing

2.12.5 Application

2.12.5.1 Design

To obtain perfect results for tooth restorations, the general and material-specific preparation guidelines are to be observed:

- Removal of sufficient hard tooth substance
- Blocking out undercuts
- Preparation of grooves
- Avoid sharp transitions
- Observe material-specific transitions

The DEDICAM CAD material libraries and the “DEDICAM Parameter overview for CAD software” contain detailed indication and material-specific design data. Registered customers can obtain the library and the document from their local Camlog distributor.

2.12.5.2 Post-processing

The processing instructions of the material manufacturer must be observed, these are available under:

IPS e.max CAD (lithium disilicate): www.ivoclar.com/en_gb/eifu

2.12.5.3 Handover to clinician

The post-processed structures must be completely cleaned of processing residues and other contamination using a suitable method.

3 Compatible products for DEDICAM Implant prosthetics

Caution: The following information is a brief description of the products and does not replace the corresponding information for use. These depend on the product and are enclosed with the product or can be viewed or obtained for Camlog products under https://ifu.camlog.com.

3.1 Scanbodies for Camlog implant systems

Various scanbodies are available for optical, three-dimensional localization (including determination of the axial inclination and rotational alignment) of Camlog implants or bar abutments in the mouth and the Camlog implant analogs or bar abutment laboratory analogs in the working model.
The geometries of these scanbodies are stored in the DEDICAM CAD libraries. The user must correctly allocate these geometries to the scanbodies used in the mouth or on the model. In other words, it is essential to correctly “match” the two datasets from the scan and the CAD library.

3.1.1 CAMLOG, CONELOG and iSy Scanbodies (at implant level)

The scanbodies specific to the implant system rest on the implant shoulder, thus eliminating the height variance of conical implant-abutment connections inherent to the system.
CAMLOG Scanbodies are available for all CAMLOG Implants with the reduced diameter contact surfaceto the implant and are therefore also suitable for the Platform Switching option (not for implants with a diameter of 3.3mm).

The scanbodies are available in either PEEK or Titanium alloy.
The ones made of PEEK are for single intraoral use and supplied sterile, each with an sterile abutment screw. For scanning the working model, Camlog recommends the use of the PEEK scanbody, which can be used repeatedly taking its integrity into account.
The ones made of Titanium alloy are for multiple intraoral use and supplied non-sterile, each with an non-sterile abutment screw.

The screw is hand-tightened using the CAMLOG or iSy Screwdriver.
CAMLOG and CONELOG Scanbodies are not suitable for digital acquisition in the design of bridges and bars on CAMLOG and CONELOG Bar abutments. For this purpose, scanning caps are available for bar abutments (see 3.1.3. “Scanning caps for bar abutments (at abutment level)”).

3.1.2 iSy Multifunctional cap (on iSy Implant base)

As an alternative to the iSy Scanbody, iSy Implants can also be localized via the iSy Multifunctional cap. The multifunctional cap is mounted directly on the iSy Implant base, is made of PEEK, is sterile, andincluded with every iSy Implant and is also available separately.
Because of the high accuracy required, using the iSy Multifunctional cap when scanning for the design of:

- double crowns and for the simultaneous design of abutments and framework or crown (“file-splitting”) is not possible due to the high level of precision required.
- multi-unit structures at implant level are not recommended.

3.1.3 Scanning caps for bar abutments (at abutment level)

Scanning caps for bar abutments are available for the scan required to design bridges and bars on CAMLOG and CONELOG Bar abutments at abutment level.
The scanning caps are available in either PEEK or Titanium alloy and for the two prosthetic platform diameters of 4.3mm (suitable for implants with a diameter of 3.3, 3.8 and 4.3mm) and 6.0mm (suitable for implants with a diameter of 5.0 and 6.0mm).
The ones made of PEEK are for single intraoral use and supplied sterile, each with an sterile prosthetic screw (light blue anodized). For scanning the working model, Camlog recommends the use of the PEEK scanbody, which can be used repeatedly taking its integrity into account.
The ones made of Titanium alloy are for multiple intraoral use and supplied non-sterile, each with an non-sterile prosthetic screw (light blue anodized).

3.1.4 Scanning caps for iSy Multi-unit abutments (at abutment level)

Scanning caps for Multi-unit abutments are available for the scan required to design bridges and bars on iSy Multi-unit abutments at abutment level.
The scanning caps are available in either PEEK or Titanium alloy.

The ones made of PEEK are for single intraoral use and supplied sterile, each with an sterile prosthetic screw (light blue anodized). For scanning the working model, Camlog recommends the use of the PEEK scanbody, which can be used repeatedly taking its integrity into account.
The ones made of Titanium alloy are for multiple intraoral use and supplied non-sterile, each with an non-sterile prosthetic screw (light blue anodized).

3.1.5 Scanbodies for BioHorizons Implants

Various "Internal scanbodies with snap-in function" are available for optical, three-dimensional localization (including determination of the axial inclination and rotational alignment) of BioHorizons Implants with the Internal Hex implant-abutment connection in the mouth and the implant analogs in the working model.
The scanbodies are made of PEEK with a sleeve made of titanium alloy and are supplied non-sterile.

The geometries of these scanbodies are stored in the DEDICAM CAD libraries. The user must correctly allocate these geometries to the scanbodies used in the mouth or on the model. In other words, it is essential to correctly “match” the two datasets from the scan and the CAD library.

3.2 Scanbodies for other implant systems and Multi-unit abutments

DEDICAM Scanbodies are available for the optical, three-dimensional localization (incl. determination of the axial inclination and rotational alignment) of implants from other implant suppliers and of Multi-unit abutments from Camlog or BioHorizons in the mouth as well as the corresponding implant or abutment analogs in the working model.
The scanbodies are made of PEEK with a titanium alloy insert and are supplied non-sterile, each with a pre-assembled titanium alloy fixing screw. The fixing screw is secured against falling out in the scanbody.

Undamaged scanbodies can be used several times, taking into account their integrity.

The fixing screw is activated with the DEDICAM Screwdrivers for further implant systems. The screwdrivers are available in three different lengths.
Only DEDICAM Scanbodies with the additional designation "IO" (article numbers D3013.xxxx or D0068.6417 for the ICX implant system) may be used intraorally.

The geometries of the DEDICAM Scanbodies are stored in the DEDICAM CAD libraries. The usermust correctly allocate these geometries to the scanbody used on the model. In other words, it is essential to correctly “match” the two datasets from the scan and the CAD library.

3.3 Abutment screws

For the fixation of DEDICAM Abutments, DEDICAM One-piece healing caps and DEDICAM Bridges, bars and implant base structures at implant level, specific abutment screws for the respective implant system are already supplied with the structure but can be reordered separately.

The following tightening torques of the abutment screws must be compared with the respective information in the implant manufacturer's user information and, if necessary, reduced (not valid for healing caps. In this case, the screws must only be tightened by hand):

Implant provider	**Implant system**	**Platform or implant Ø [mm]**	**Abutment screw, thread**	**Abutment screw, tightening torque[1)] [Ncm]**
Camlog	CAMLOG	3.3	M1.6	20
		3.8		
		4.3		
		5.0	M2.0	
		6.0		
	CONELOG	3.3	M1.6	
		3.8		
		4.3		

		5.0	M2.0	
	iSy	3.8	M1.6	
		4.4		
		5.0		
BioHorizons	Internal Hex	3.0	M1.8[2)]	30
		3.5		
		4.5		
		5.7		
		5.7		

Table 4: Assignment and tightening torque for abutment screws

1) Not applicable to healing caps. In this case, the screws must only be tightened by hand.

2) Different screws must be used for one-piece and multi-unit structures. A designated screw must be used for angulated screw channels in mesostructures and crowns on bonding bases.

The abutment screws for implant systems from other suppliers are compatible with the screwdrivers of the respective implant manufacturer. The abutment screws are made of titanium alloy and are available non-sterile and individually packaged. Depending on the implant system and platform, some abutment screws have a carbon (DLC) or titanium nitride (TiN) coating.

3.4 Prosthetic screws for CAMLOG and CONELOG Bar abutments

For the fixation of DEDICAM Bridges, bars and implant base structures as well as the scanning cap for bar abutments on CAMLOG and CONELOG Bar abutments, light blue anodized prosthetic screws are available in two thread sizes (see following table).

Implant system	**Implant Ø [mm]**	**Screw thread**	**Prosthetic screw, torque [Ncm]**
CAMLOG	3.3	M1.6	15 (Scanning cap, tightened by hand)
	3.8		
	4.3		
	5.0	M2.0	15 (Scanning cap, tightened by hand)
	6.0		
CONELOG	3.3	M1.6	15 (Scanning cap, tightened by hand)
	3.8		
	4.3		
	5.0	M1.6 (titanium-colored, for barabutments with article number C2255.50xx)	15 (Scanning cap, tightened by hand)
		M2.0 (for bar abutments witharticle number C2254.50xx, C2256.50xx, C2257.50xx, C2258.50xx, C2259.50xx)	15 (Scanning cap, tightened by hand)

Table 5: Assignment and tightening torque of prosthetic screws for CAMLOG and CONELOG Bar abutments

The prosthetic screws are made of titanium alloy and are available non-sterile and individually packaged. Activation is via the CAMLOG Screwdrivers, hex.

3.5 Prosthetic screw for Camlog and BioHorizons Multi-unit abutments

For the fixation of DEDICAM bridges, bars and implant base structures on Camlog or BioHorizons Multi-unit abutments, the light blue anodized "Prosthetic screw, multi-unit, regular" is available in three pack sizes of one, five and 25 pieces, independent of the implant diameter. The screw is non-sterile, made of titanium alloy and is tightened with 15Ncm using the "Hex insertion tool" or "Unigrip™ Screwdriver".

Each package of the Bonding base with plastic sleeve, Passive Fit, for Multi-unit abutment as well as the Titanium coping, for Multi-unit abutment includes this screw.

3.6 Prosthetic screws for Nobel Biocare Multi-unit abutments

DEDICAM Prosthetic screws are available in two thread sizes for the fixation of DEDICAM Bridges, bars and implant base structures to Nobel Biocare Multi-unit abutments. The following tightening torques for the prosthetic screws must be compared with the information provided by the abutment manufacturer and reduced, if necessary:

Platform	Thread	Tightening torque [Ncm]
Narrow Platform (NP) 3.5mm	M1.4	15
Regular Platform (RP) 4.3mm		
Wide Platform (WP) 5.0mm	M1.8	15

Table 6: Assignment and tightening torque of prosthetic screws for Multi-unit abutments

3.7 Lab screws for Camlog implant systems

System-related lab screws are available for the fixation of screw-retained DEDICAM Prosthetics and DEDICAM Healing caps to the CAMLOG, CONELOG or iSy Implant analogs or the CAMLOG and CONELOG Bar abutment laboratory analogs in the working model. To avoid confusion with the definitive abutment or prosthetic screws, the lab screws are colored differently (see following table).

Implant system	Implant Ø[mm]	Lab screw, thread	Color code	Tightening torque
CAMLOG	3.3	M1.6	brown	tightened by hand
	3.8			
	4.3			
	5.0	M2.0	brown	
	6.0			
CONELOG	3.3	M1.6	brown	
	3.8			
	4.3			

	5.0	M2.0 (M1.6 for bar abutments with article number C2255.50xx)	brow n	
iSy	3.8	M1. 6	yellow - green	
	4.4			
	5.0			

Table 7: Assignment and tightening torque lab screws

The lab screws are made of titanium alloy, and are available non-sterile and individually packaged.

3.8 Screwdriver for abutment, prosthetic and lab screws for Camlog implant systems

System-related screwdrivers are available for the fixation of screw-retained DEDICAM Prosthetics and DEDICAM Healing caps on Camlog implants with the respective CAMLOG, CONELOG or iSy Lab or abutment screws or the CAMLOG and CONELOG Prosthetic screws.
The screwdrivers are made of stainless steel, and are available non-sterile and for different clinical situations in different lengths.
For use with angulated screw channels designated screwdrivers, so called “ballpoint screwdrivers” are available. They should only be used in conjunction with CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM free, crown, with an angulated screw channel.

3.9 Torque wrench for screws for Camlog implant systems

CAMLOG and iSy Torque wrenches are available for the fixation of screw-retained DEDICAM Prosthetics on Camlog implants with the specified tightening torque for the abutment or prosthetic screwsand which can be adjusted continuously up to 30Ncm The torque wrenches are made of corrosion-resistant stainless steel and are available non-sterile.

3.10 CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, crown

For supporting DEDICAM Mesostructures, crowns and healing caps for bonding bases on a single CAMLOG, CONELOG or iSy Implant, rotationally locked titanium bases CAD/CAM, crown, are available with the implant-abutment connection, which is also used for one-piece abutments.
The CAMLOG Titanium base CAD/CAM, crown is also available in the PS ("Platform Switching") version for implant diameters 3.8, 4.3 and 5.0mm.
The shoulder height of the CAMLOG Titanium base CAD/CAM, crown is 0.3mm in the standard version (0.4mm for implant diameter 3.3mm) and 0.8mm in the PS version. CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, crown are available in the gingival heights 0.8 and 2.0mm.
The mesostructure, crown or the healing cap for bonding bases is fixated extra orally with a suitable fixation composite onto the previously blasted with aluminum oxide (grain size 50µm, max. 2bar pressure) and cleaned bonding surface of the titanium base CAD/CAM, crown, and preferably with the help of the included bonding aid.
Titanium bases CAD/CAM, crown, are made of titanium alloy and supplied non-sterile, each with an abutment screw and bonding aid. They are available for all CAMLOG, CONELOG and iSy Implants.
For the manual modeling of DEDICAM Structures on CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown, rotationally locked modeling aids are available (see: 3.19 “Modeling aids for CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown”)

3.11 CAMLOG,CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, free, crown

The titanium bases CAD/CAM free enable a vertical shift of the screw channel in the mesostructure or crown of up to 25° in relation to the longitudinal axis. Exception: CONELOG and iSy Titanium base with gingival height 2.0mm is limited up to 15°. In addition, a horizontal deviation of the screw channel of up to 35° relative to the vertical cutout edges for the rotation lock is permissible.
They are available in two different chimney heights and for CAMLOG implants in a version for the Platform Switching option (PS). The bases are supplied with a sandblasted chimney, non-sterile, and each with an abutment screw and a lab screw. When used with an angulated screw access the new unused abutment screw must be placed before bonding and a specially configured Ballpoint screwdriveris required.

3.12 CAMLOG, CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge

Non-locking titanium bases CAD/CAM bridge are available for supporting DEDICAM Bridges, bars and implant base structures for bonding bases on CAMLOG, CONELOG or iSy Implants.
The design with a highly shortened implant-abutment connection allows compensation of divergences in the implant axes up to 15° per implant to a joint reference axis.
The CAMLOG Titanium base CAD/CAM, bridge, is not available in the PS (“Platform Switching”) version.
The shoulder height of all CAMLOG CAD/CAM Titanium bases is 0.4mm. CONELOG and iSy Titanium bases CAD/CAM, bridge are available in gingival heights of 0.8 and 2.0mm.
The bridge, bar implant or base structure is fixated with a suitable fixation composite onto the previously blasted with aluminum oxide (grain size 50 µm, max. 2 bar pressure) and cleaned bonding surface of the titanium base CAD/CAM, bridge on the model and preferably with the help of the included bonding aid.
Titanium bases CAD/CAM, bridge, are made of titanium alloy and supplied non-sterile, each with an abutment screw and bonding aid. They are available for all CAMLOG, CONELOG and iSy Implants.
The restricted indications for the iSy Titanium base CAD/CAM for bridges is to be observed:
Bars with these abutments must be supported on at least 4 implants, bridges and implant base structures on at least 6 implants without mesial or distal extensions. Adequate polygonal support needs to be provided (cross arch).

3.13 Titanium bonding "Passive-Fit“ bases and titanium caps without retention forbridges for CAMLOG and CONELOG Bar abutments

“Passive-Fit” titanium bonding bases and titanium caps without retention for bridges are available for the tension-free fixation of DEDICAM Bridges, bars to CAMLOG and CONELOG Bar abutments. They are screwed intraorally onto the bar abutments for fixation in the structure with light blue anodized prosthetic screws. Then the corresponding cavities in the bridge, bar or implant base structure are filled with fixation composite and the structure is placed on the titanium bonding bases or titanium caps until the fixation composite has cured. The seat for the prosthetic screw is located in the titanium bonding base or titanium cap.
“Passive Fit” titanium bonding bases and titanium caps without retention for bridges for CAMLOG and CONELOG Bar abutments are each available in two sizes (see following table).

<table>
<tr><th>Implant system</th><th>Implant Ø[mm]</th><th>"Passive-Fit" titanium bonding bases and titanium caps without retention for bridges;
dimension of the prosthetic screw</th></tr>
<tr><td rowspan="5">CAMLOG</td><td>3.3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3.8</td></tr>
<tr><td>4.3</td></tr>
<tr><td>5.0</td><td rowspan="2">M2.0</td></tr>
<tr><td>6.0</td></tr>
<tr><td rowspan="5">CONELOG</td><td>3.3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3.8</td></tr>
<tr><td>4.3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5.0</td><td>M1.6 (for bar abutments with article numberC2255.50xx)</td></tr>
<tr><td>M2.0 (for bar abutments with article numberC2254.50xx)
C2256.50xx,
C2257.50xx,
C2258.50xx,
C2259.50xx)</td></tr>
</table>

Table 8: Assignment of the screw dimension for "Passive-Fit" titanium bonding bases and titanium caps without retention for bridges for CAMLOG and CONELOG Bar abutments to the implant diameter

The titanium bonding bases for “Passive Fit” bar abutments and titanium caps without retention for bridges are made of titanium alloy and are available non-sterile and individually packaged.
When bonding the titanium bonding bases or titanium caps, the plastic screw for bar abutments, hex, can

be used as an optional fixation and bonding aid.

3.14 BioHorizons Internal Hybrid Abutment Bases, hexed.

The rotation-locked BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed are available for the support of DEDICAM Meso-/suprastructures and healing caps for bonding bases on a single BioHorizons Tapered internal or Internal Implant.
The bonding bases also have the implant-abutment connection used for one-piece abutments, are made of titanium alloy and non-sterile, have a shoulder height of 0.5mm and are supplied with an abutment screw. Their design enables a vertical shift of the screw channel in the mesostructure or crown of up to 15° in relation to the longitudinal axis. A horizontal deviation of the screw channel relative to the sloped cutout edges is not possible.
The mesostructure, crown or the healing cap for bonding bases is fixated extra orally with a suitable fixation composite onto the previously blasted with aluminum oxide (grain size 50µm, max. 2bar pressure) and cleaned bonding surface of the titanium base.
For the manual modeling of DEDICAM Mesostructures or crowns on the BioHorizons Internal Hybrid Abutment Base, hexed, rotationally locked waxing sleeves are available in packs of 3 pieces.

3.15 BioHorizons Internal Hybrid Abutment Bases, non-hexed

The BioHorizons Internal Hybrid Abutment Bases, non-hexed without antirotational mechanism are available for the support of DEDICAM Bridges, bars and implant base structures for bonding bases on BioHorizons Tapered internal or Internal Implants.
The bonding bases have a strongly shortened, rotationally symmetrical implant-abutment connection, are made of titanium alloy and are non-sterile, have a shoulder height of 0.5mm and are supplied with an abutment screw.
The bridge, bar or implant base structures is fixated with a suitable fixation composite onto the previously blasted with aluminum oxide (grain size 50µm, max. 2bar pressure) and cleaned bonding surface of the Internal Hybrid Abutment Bases, non-hexed on the model.

3.16 BioHorizons Bonding bases and titanium copings for Multi-unit abutments

Bonding bases with plastic sleeve, Passive Fit, for Multi-unit abutment as well as Titanium copings, for Multi-unit abutment are available for the tension-free fixation of DEDICAM Bridges, bars and implant base structures on Camlog or BioHorizons Multi-unit abutments. They are screwed intraorally onto the Multi-unit abutments for fixation in the structure with light blue anodized prosthetic screws. Then the corresponding cavities in the bridge, bar or implant base structure are filled with fixation composite and the structure is placed on the bonding bases/titanium copings until the fixation composite has cured. The seat for the prosthetic screw is located in the bonding base/titanium coping.

The bonding bases/titanium copings are made of titanium alloy, and are available non-sterile and individually packaged with the prosthetic screws.

When bonding the bonding bases/titanium copings, the prosthetic screw, Multi-unit, long can be used as an optional fixation aid (this screw has to be ordered separately).

3.17 Disconnectors for CONELOG and iSy Abutments

Disconnectors are available for loosening a jammed CONELOG or iSy Abutment, healing cap or an iSy Implant base from the lab analog or implant.
After removing the fixing screw from the abutment, healing cap or implant base, the abutment is pressed out of the lab analog or implant by turning the disconnector clockwise. If the conical connection does not come loose this way, the torque wrench (locked setting) can be placed on the disconnector and the fabricated abutment or healing cap can be loosened.
Disconnectors are made of corrosion-resistant stainless steel, and are available non-sterile and for all CONELOG and iSy Abutments and healing caps or iSy Implant bases. The abutment disconnectors are available in different lengths for the different clinical situations.

Implant system	Implant Ø[mm]	Disconnector,thread

CONELOG	3.3	M1.6
	3.8	
	4.3	
	5.0	M2.0
iSy	3.8	M1.6
	4.4	
	5.0	

Table 9: Assignment of disconnectors to the implant system and diameter

3.18 Modeling aids for CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown

For the manual modelling of DEDICAM Mesostructures or crowns on CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown, rotationally locked modeling aids are available.
A wax-up is created from an adhesive wax or plastic construction on the modeling aid, that can be digitally scanned and imported into suitable CAD software as a three-dimensional data record for further processing. Please note that scanning a wax-up as a design template does not have the same surface quality for the final product as a purely virtual design.
Modeling aids are made of POM, and are available non-sterile for all CAMLOG, CONELOG or iSy Titanium bases CAD/CAM, crown (not for the “bridge” and “free” versions).

3.19 Locator Abutment with thread M2.0

A Locator Abutment with an M2.0 thread is available for anchoring bar-supported prostheses. A suitable lab kit with a processing replacement male without resilience − as soft tissue does put pressure on the prosthesis −, a spacer/duplication aid and a processing replacement male as spare parts is also available. The existing Locator instruments J2253.0001 and J2253.0002 can be used to install and remove the products (see also CAMLOG or CONELOG or product catalog or the iSy Product instructions for use).The Locator Abutment must be screwed into the bar with a tightening torque of 30Ncm. The use of at least three abutments is recommended for the fixation of a full denture.

4 Clinical benefit

4.1 Implant borne prosthetics and healing caps

Implant borne prosthetic components and healing caps are used for dental prosthetic treatment, which allows the replacement of missing teeth and/or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

4.2 Tooth borne restorations

Tooth borne restorations allow the oral rehabilitation of patients with tooth defects, and/or the restoration of masticatory function and the corresponding improvement in quality of life.

5 Undesirable side-effects

The use of DEDICAM Products is part of dental restoration procedure which may be associated with typical side effects such as:

Temporary side effects:

- pain, swelling, muco-gingival inflammation
- speech difficulties

Prolonged or permanent side effects:

- negative impact on adjacent teeth
- fractures of the restoration
- esthetic problems

6 Intended user and patient population

6.1 Intended user

The products are intended to be used by professional users (dentists, dental/maxillofacial surgeons, dental technicians) only.

6.2 Intended patient population

The products are to be used in skeletally mature patients subject to dental prosthesis treatment. As custom-made devices, they are intended for the sole use of a predefined particular patient exclusively to meet his or her individual conditions and needs. Please make sure that the contraindications and precautions are considered.

7 Preparation

7.1 Handling of packaging

The packaging must be checked before opening for damage and for the expiration date and should only be opened immediately before the products are used.
Should the original packaging be damaged, items may not be returned to the manufacturer. The prosthetic components are supplied non-sterile unless they are explicitly marked as sterile.

Warning: Products must not be used if the product cannot be identified.

Caution: Products must not be used if the packaging has been damaged or previously opened.

7.2 Handling of non-sterile products and reprocessing

The DEDICAM Products are delivered non-sterile and must be cleaned and disinfected before and aftereach use on a patient.
In addition, healing caps, impression posts and − if not set after completed healing phase, or if set subcrestal − abutments, implant-supported bridges, bars and implant base structures, must be sterilized.

Warning:

- DEDICAM products intended for single use must not be reused on the patient because safe preparation and/or functional safety cannot be ensured.

Caution:

- All non-sterile packaged products must not be sterilized in the original packaging.
- Plastic components must not be sterilized (only cleaned and disinfected), except for DEDICAM products made out of PEEK or Telio CAD. These products can be sterilized.

7.3 Cleaning, Disinfection and Sterilization

7.3.1 General notes

Thorough cleaning and disinfection is indispensable for effective sterilization.
To ensure effective cleaning, remove the detachable attachments before starting cleaning.

Always observe the applicable legal national regulations and regulations on hygiene relating to dental/medical practices and hospitals. This applies in particular to the guidelines regarding effective prion inactivation.

Note: every deviation from the processes quoted here must be evaluated carefully by the processor for effectiveness and possible negative consequences. The operator is responsible for ensuring that actual reprocessing achieves the desired results with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility. This requires validations and routine monitoring.

For sterilizer and disinfector:

As part of your responsibility for the sterility of the products in application, please observe the following:

- in general, use only adequately validated methods specific to the equipment and product for cleaning/disinfection and sterilization,
- regularly check and service the equipment used (thermal disinfector, sterilizer) and

- that the validated parameters are complied with in each cycle.

Cleaning and disinfection device

When choosing the cleaning and disinfecting device, care should be taken that:
- the cleaning and disinfecting device has a proven efficacy as a matter of principle (CE marking, conforming to ISO 15883) and is validated specifically for the equipment and product,
- a validated program for thermal disinfection is used (A0 value > 3000 or − for older devices − at least5 minutes at 90°C/194°F),
- the program used is suitable for the products and contains sufficient rinsing cycles (at least three draining rinsing cycles after the cleaning step or control of the rinsing cycles by conductivity measurement are recommended),
- only deionized water with a low bacterial count (maximum 10 bacteria/ml) and low endotoxin count (maximum 0.25 endotoxin units/ml) is used for rinsing,
- the air used for drying is filtered and
- that the cleaning and disinfecting device is regularly checked and serviced.

Use only thermal disinfection that does not require a disinfecting agent.

Cleaning agents for mechanical cleaning and disinfection

Care should be taken that
- these are as a matter of principle suitable for parts made of metals, ceramics and plastics,
- the cleaning agents used are compatible with the devices

Camlog recommends the use of cleaning agents that do not require neutralizing agents.

Cleaning and disinfecting agents for manual cleaning and disinfection

Care should be taken that
- these are suitable for cleaning and disinfecting dental prosthetics,
- these are compatible with the materials of the products to be cleaned and disinfected,
- these are suitable for ultrasonic cleaning (no foam development),
- the disinfectant has a proven efficacy for disinfection (e.g. VAH/DGHM-listed, CE marking),
- cleaning agents and disinfectants are compatible with each other.

The concentrations and application times as well as instructions for post-rinsing specified by the manufacturer must be observed.

Instead of water, suitable cleaning agents or suitable cleaning agents with a disinfectant effect (for performing initial disinfection for personnel protection) can be used for preparation at the point of use (sections 7.3.2.1 and 7.3.3.1). These agents must be formulated and be suitable for the purpose of pre-cleaning soiled prosthetic components (no protein-fixing effect) and must be compatible with the agents used subsequently, as otherwise the effect of subsequent steps may be impaired.

Sterilization

Only steam sterilization methods with fractionated vacuum (forced venting) are permissible.
Care should be taken that:
- the maximum steam sterilization temperature does not exceed 138°C/280°F (products made of Telio CAD: 121°C/250°F),
- the steam sterilizers used have CE marking and comply with the requirements of EN 13060 or EN 285,
- only adequately validated methods specific to the equipment and product according to ISO 17665 are used as a matter of principle for sterilization,
- the sterilizers used are regularly checked and serviced and
- that the validated parameters are complied with in each cycle.

Caution:

- Products made of Telio CAD may only be sterilized with the steam sterilization method at 121°C/250°F with a 20 minute hold time.
- One-piece abutments and healing caps made of zirconia may not be sterilized for longer than 6 minutes as well as only twice as a maximum.
- All DEDICAM Products must not be sterilized in the original packaging.

- Plastic parts, e. g. Preci matrices, impression cap and bite registration cap must not be sterilized.

Biotech Dental Digital/ Camlog recommends using disposable sterilization packaging with CE labeling. It must be ensured that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e. constant temperature of at least 142°C/288°F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

Two procedures are described in the following for cleaning and disinfection prior to sterilization: a mechanical procedure under section 7.3.2 and a manual procedure under section 7.3.3. Wherever possible, the mechanical procedure described in section 7.3.2 should be employed.

7.3.2 Mechanical cleaning and disinfection

7.3.2.1 Preparation at the point of use

Immediately after use in the patient's mouth, remove coarse contaminations and place the device in a bathwith water.

7.3.2.2 Preliminary cleaning (max 2 hours after use)

(after use in the patient's mouth or contamination in the dental laboratory)

1. Remove contaminants from the prosthetic components under running water using a soft brush (no metal bristles or steel wool). The brush must be used exclusively for this purpose only. Brush until no visible contaminants remain. Some prosthetic components have cavities. Remove all residues in these. Contamination should no longer be visible.
2. Rinse all cavities at least 3 times with 20 ml water.

7.3.2.3 Transport of the pre-cleaned parts

Transport the pre-cleaned parts in a contamination-proof container.

7.3.2.4 Cleaning and disinfecting the pre-cleaned products in the cleaning and disinfection device

Worksteps

1. Use a thermal disinfector.
2. Use a cleaning agent.
3. Place the pretreated prosthetic components in the thermal disinfector using a small parts basket. The prosthetic components are not to come into contact with one another.
4. Start the program.
5. Remove the prosthetic components from the thermal disinfector after program end.

7.3.2.5 Drying

Dry the prosthetic components. Use a loose lint free disposable cloth and compressed dry air, free of oil and with a low bacterial count. We also recommend the use of a sterile filter.

7.3.2.6 Inspection

Inspect the prosthetic components for signs of corrosion, surface damage, chipping or contamination. Damaged prosthetic components cannot be used. Re-clean and disinfect prosthetic components which are still contaminated.

7.3.2.7 Packaging

Pack prosthetic components for sterilization promptly. We recommend using disposable sterilization packaging with CE labeling. It must be ensured that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e. constant temperature of at least 141°C/286°F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

7.3.3 Manual cleaning and disinfection

7.3.3.1 Preparation at the point of use

Immediately after use in the patient's mouth, remove coarse contaminations and place the devices in a bath with water

7.3.3.2 Preliminary cleaning (maximal 2 hours after use)

1. Remove contaminants from the prosthetic components under running water using a soft brush (no metal bristles or steel wool). The brush must be used exclusively for this purpose only. Brush until no

visible contaminants remain. Some prosthetic components have cavities. Remove all residues in these. Contamination should no longer be visible.
2. Rinse all cavities at least 3 times with 20 ml water.

7.3.3.3 Transport of the pre cleaned parts:

Transport the pre-cleaned parts in a contamination-proof container.

7.3.3.4 Cleaning

Caution: Difficult to access areas such as indentations and cavities require special attention during cleaning.

Worksteps:

1. All parts must be placed completely covered in the cleaning agent bath for the prescribed exposure time. The parts are not to come into contact with one another during the exposure time.
2. Brush the parts at the beginning of the exposure time for at least 30 seconds each (do not use metal bristles or steel wool). Brush all accessible cavities additionally for at least 30 seconds each.
3. Rinse all cavities at least 3 times with a syringe with at least 20 ml cleaning agent each at the beginning of the exposure time.
4. At the end of the exposure time, brush all prosthetic components for 30 seconds under running water, additionally brush all accessible cavities for 30 seconds each.

7.3.3.5 Rinsing after cleaning

Worksteps:

1. Rinse all parts completely under running water for at least one minute each. Also rinse areas that have limited access, e.g. cavities of the devices
2. Rinse all cavities 3 times with a syringe with at least 20ml water each.

7.3.3.6 Disinfection

Worksteps:

1. Place all parts completely covered in the disinfectant bath for the exposure time specified by the disinfectant manufacturer. The parts are not to come into contact with one another during the exposure time.
2. Rinse all cavities at least once with a syringe with at least 20ml disinfectant each at the beginning of the exposure time.

7.3.3.7 Rinsing after disinfection

Deionized water with a low bacterial count (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) is to be used for these rinses.

Worksteps:

1. Rinse all parts completely under running water for at least one minute each. Also rinse areas that have limited access, e.g. cavities.
2. Rinse all cavities 3 times with a syringe with at least 20ml water each.

7.3.3.8 Drying

Dry the prosthetic components. Use a loose lint free disposable cloth and compressed dry air, free of oiland with a low bacterial count. We also recommend the use of a sterile filter.

7.3.3.9 Inspection

Inspect the prosthetic components for signs of corrosion, surface damage, chipping or contamination. Damaged prosthetic components cannot be used. Re-clean and disinfect prosthetic components which are still contaminated.

7.3.3.10 Packaging

Pack prosthetic components for sterilization promptly. We recommend using disposable sterilization packaging with CE labeling. It must be ensured that the sterilization packaging is suitable for steam sterilization (i.e. constant temperature of at least 141°C/286°F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

7.3.3.11 Sterilization

The following parameters apply: (fractionated vacuum/forced venting only):

at least 4 minutes at 134°C/273°F.
For devices made out of Telio CAD:
20 minutes at 121°C/250°F.

Caution:

- Products made of Telio CAD may only be sterilized with the steam sterilization method at 121°C/250°F with a 20-minute hold time.
- One-piece abutments and healing caps made of zirconia may not be sterilized for longer than 6 minutes as well as only twice as a maximum.
- All DEDICAM Products must not be sterilized in the original packaging.
- Plastic parts, e. g. Preci matrices, impression cap and bite registration cap must not be sterilized.

The recommendations of national Guidelines have to be observed.
Biotech Dental Digital/ Camlog recommends a minimum drying time of 30 minutes for each of the cycles described above.

8 Material

<table>
<tr><th>Products</th><th>Material</th></tr>
<tr><td>One-piece abutments and healing caps made of titanium</td><td>Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI according to ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3;
Chemical composition (wt. %):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5.5 - 6.5</td><td>C</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3.5 - 4.5</td><td>N</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0.3</td><td>H</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>O</td><td>< 0.4</td><td>T</td><td>Balance</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Crowns, bridges, bars, implant base structures and suprastructures for bars made of titanium</td><td>Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI according to ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3;
Chemical composition (wt. %):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5.5 - 6.5</td><td>C</td><td>≤ 0.08</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3.5 - 4.5</td><td>N</td><td>≤ 0.05</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0.3</td><td>H</td><td>≤ 0.015</td></tr>
<tr><td>O</td><td>≤ 0.2</td><td>T</td><td>Balance</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Crowns, bridges, bars, implant base structures and suprastructures for bars made of CoCr</td><td>CoCr alloy Type 4 according to ISO 22674;
Chemical composition (wt. %):
<table>
<tr><td>Co</td><td>61.0%</td></tr>
<tr><td>Cr</td><td>27.5%</td></tr>
<tr><td>W</td><td>8.5%</td></tr>
<tr><td>Si</td><td>1.6%</td></tr>
<tr><td>Other components: C, Fe, Mn</td><td><1.0%</td></tr>
</table>
Warning:
Contains cobalt, which is considered a hazardous substance.
During machining or thermal processing of CoCr material (e.g. milling, grinding) dust and fumes can be produced which could entail a health risk if inhaled. Therefore, suitable measures must be applied to reduce dust and vapor exposure, such as the use of extraction and ventilation systems or, for short-term use, suitable personal protective equipment for respiratory air filtration.
Caution:
Using different alloys in the patient's mouth can lead to galvanic effects.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>One-piece abutments and healing caps, crowns, meso-structures for titanium bases and bridges made of IPS e.max ZirCAD LT</td><td>Pre-sintered, yttrium-stabilized, monochromatic (LT, MT) or polychromatic (Prime) zirconia, Type II/Class 5 according to ISO 6872;
Chemical composition (wt. %):
<table><tr><td>Y2O3</td><td>4.5 – 6.0 (MT/Prime: 6.5 – 8.0)</td></tr><tr><td>HfO2</td><td>≤ 5.0</td></tr><tr><td>Al2O3</td><td>≤ 1.0</td></tr><tr><td>Other oxids</td><td>≤ 1.0</td></tr><tr><td>ZrO2</td><td>balance</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Crowns, meso-structures for titanium bases, bridges, veneers, inlays and onlays made of IPS e.max CAD</td><td>Lithium disilicate glass-ceramic;
Chemical composition (wt %):
<table><tr><td>SiO2</td><td>57.0 – 80.0</td></tr><tr><td>Li2O</td><td>11.0 – 19.0</td></tr><tr><td>K2O</td><td>0.0 – 13.0</td></tr><tr><td>P2O5</td><td>0.0 – 11.0</td></tr><tr><td>ZrO2</td><td>0.0 – 8.0</td></tr><tr><td>ZnO</td><td>0.0 – 8.0</td></tr><tr><td>Al2O3</td><td>0.0 – 5.0</td></tr><tr><td>MgO</td><td>0.0 – 5.0</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Crowns, bridges and healing caps made of Telio CAD</td><td>Polymethylmethacrylate (PMMA);
Chemical composition (wt %):
<table><tr><td>PMMA</td><td>balance</td></tr><tr><td>TiO2</td><td>≤ 0.50</td></tr><tr><td>Other pigments</td><td>≤ 0.35</td></tr></table>
Caution: Wearing period maximum 12 months.</td></tr>
<tr><td>One-piece healing caps and impression posts made of PEEK</td><td>Polyetheretherketon (PEEK)
Caution: Wearing period maximum 180 days.</td></tr>
</table>

Table 10: Material data

9 Storage conditions and Disposal

The product in its undamaged, original packaging are not subject to any special considerations for storage or handling (during transport and storage). It is recommended to keep the packaged products dry, out of direct sunlight and at room temperature to maintain an optimal visual appearance of the packaging. Products to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgery waste in compliance with the relevant regulations.

10 General warnings and precautions

- Improper procedures when using products of the implant systems from CAMLOG Biotechnologies GmbH can lead to failures such as implant loss, local bone loss or unsatisfactory esthetic results. The products must only be used by dentists, surgeons and dental technicians. Every patient must be thoroughly examined and evaluated with regard to his/her radiographic, psychological and physical status. This includes the condition of their teeth and deficits in the related hard and soft tissues that might jeopardize the final outcome. Close collaboration between dentists, surgeons and dental technicians is essential for successful treatment. The implant systems from Camlog and the corresponding procedures are developed and clinically tested by experts in the field. Detailed

information about the choice of suitable implants, prosthetic components, treatment planning and use of the products from Camlog is contained in the user information available at https://ifu.camlog.com or www.camlog.com from CAMLOG Biotechnologies GmbH. In addition, Camlog regularly offers courses or technical consultations regarding the use of its products. Your local Camlog distributor will be glad to advise you.

- Since safe application of Camlog products requires specialized knowledge and skills in oral implant dentistry, these products are sold only to dentists/surgeons and dental laboratories or on their prescription.
- If needed, technical advice/training on the proper use of products from Camlog is provided orally, in writing, by electronic media and/or by demonstration. The delivered information represents thescientific and technological State of the Art at the point in time the products are placed on the market.This does not exempt the user from the responsibility of personally testing the products for suitability for the intended purposes, indications and procedures. Handling and use of the products take place outside the control of Biotech Dental Digital SAS/ Camlog and are the direct responsibility of the user. All liability for damages resulting from such use is disclaimed by Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH.
- The use of incompatible components can impair the function and safety of DEDICAM products. Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH will provide neither warranty nor replacement if incompatible components are used.
- Implant-supported DEDICAM Products are − in as far as specified − only intended for specific implants/abutments and implant/abutment diameters. Their use with other implants/abutments or diameters can lead to the mechanical failure of system components, tissue damage or unsatisfactory aesthetic results.
- The implant systems from Camlog are each part of a comprehensive treatment concept and must be used only with the pertinent original parts and tools complying with the recommendations and instructions for use provided by the manufacturer. The components of the respective implant systems are matched precisely to one another. The use of third-party components may affect the function and safety of the system. Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH neither offer warranty nor provide replacement services when non-system components are used.
- Drills and instruments are dedicated for specific implant systems and implant diameters. Use with different implant systems and/or implant diameters can lead to tissue injury or esthetically unsatisfactory results. Only the system-relevant drills, instruments and prosthetic components or those approved by Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH may be used with the respective implant systems.
- Because of the small sizes involved, it may happen that a product is swallowed and/or aspirated. Aspiration can lead to dyspnea and in the worst case to asphyxiation. For this reason, the products should be secured appropriately to prevent them from being swallowed or aspirated during intraoral use.
- Where indications are listed for a particular product, it should be noted that any indications that are not listed are in fact contraindicated.
- Within the framework of our sales and delivery conditions, we guarantee the high quality of our products.
- Not all Camlog products and services are available in all countries.
- Damaged and/or corroded products must not be used.
- Unidentifiable products or products the function of which is doubtful, e.g., by poor readability of the markings and/or inscriptions, must not be used but are to be replaced.
- In case of hypersensitivity to any of the materials as listed in section 8 Material, refrain from using a restoration with the respective products.
- Custom-made devices are made in accordance with a written prescription from a health care professional only who is providing patient specific design characteristic under his or her responsibility.

Reporting in case of a serious incident

Any serious incident that has occurred in relation to the Biotech Dental Digital device must be reported to the manufacturer (Biotech Dental Digital SAS) and the competent authority of your country.
A serious incident means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of the implant or restoration that indirectly led, might have led or might lead to the temporary or permanent serious deterioration of the patient's state of health or the patient's death.

Trademarks and copyright

Protected trade names (trademarks) are not always specially indicated. The absence of such an indication does not mean that this name is NOT a trademark. The document including all its parts is protected by copyright. You may download the content regarding the intended use, but changes to or reproduction of the content are not permitted. Any exploitation beyond the narrow limits of the copyright act is not permitted without prior written approval of CAMLOG Biotechnologies GmbH and/or Biotech Dental Digital SAS is subject to legal sanctions.

11 MRI safety information

Caution:

DEDICAM Products made of titanium alloy and CoCr alloy have not been tested for safety and compatibility in the MR environment, such as heating, migration, or image artifacts. The safety of MR examinations in patients following restorations with metallic DEDICAM Products is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Non-clinical testing has demonstrated the "Dental Implants CAMLOG, CONELOG and iSy" are MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, **with**
- Maximum spatial field gradient of 25,700 G/cm (257 T/m)
- Maximum **force product of 438,000,000 G^2/cm (438 T^2/m)**
- **Calculated** maximum **head** averaged (HA) specific absorption rate (**SAR**) of
  2.4 W/kg, **1.5 Tesla** (Normal Operating Mode)

  2.3 W/kg, **3 Tesla** (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the worst-case implants for RF-induced heating are expected to produce a maximum temperature rise of less than
6.0 °C/10.8 °F **(2.4 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase**

6.0 °C/10.8 °F **(2.3 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase**

after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 23.3mm from "Dental Implants CAMLOG, CONELOG and iSy" when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

12 Further information

The latest version of this instruction for use is available at https://ifu.biotech-dental-digital.com.

Further information on all DEDICAM Products can be found in the current DEDICAM Product catalog. This document is available at www.camlog.com or from your local distributor.

Basic UDI-DI numbers are not applicable as DEDICAM Products are custom-made devices.

13 Color-Coding for the CAMLOG, CONELOG and BioHorizons Implant

systems according to Implant / Platform Ø

CAMLOG

Implant Ø	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm	6.0mm
Color	gray	yellow	red	blue	green

CONELOG

Implant Ø	3.3mm	3.8mm	4.3mm	5.0mm
Color	gray	yellow	red	blue

iSy

Implant Ø	**3.8 mm**	**4.4 mm**	**5.0 mm**
Color	**yellow green**		

BioHorizons Tapered Internal and Internal implants

Platform Ø	3.0mm	3.5mm	4.5mm	5.7mm
Color	gray	yellow	green	blue

14 Explanation of symbols

The following symbols per ISO 15223-1 may be present on the device labelling or in information accompanying the device. Please refer to the device labelling or accompanying information for the applicable symbols.

	Consult instructions for use
	Caution, observe the warning notices
	Medical Device
	Article number
	Serial number
	Non-sterile
	Date of manufacture
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Contains hazardous substances

Table 11: Explanation of symbols on device labels

15 Contact

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38

4053 Basel
Switzerland
Phone +41 (0) 61/565 41 00
Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com
www.camlog.com
https://ifu.camlog.com

Manufacturer

BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS

Manufacturer	**Manufacturing site**
305 Allées de Craponne 13300 Salon de Provence France	16 Rue des Horlogers 74950 SCIONZIER France

Phone: +33 465 844 656
Email: info@biotech-dental-digital.com
IFU: https://ifu.biotech-dental-digital.com

Customer service

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38
4053 Basel
Switzerland

Phone: +41 (0) 61/565 41 00
Fax: +41 (0) 61/565 41 01
Email: info@camlog.com
Website: www.camlog.com
IFU: https://ifu.camlog.com

Italiano

Istruzioni per l'uso - Prodotti DEDICAM (protesi, cappette di guarigione e transfer da impronta)

1 Note generali sulla progettazione del prodotto

- Tutti i prodotti DEDICAM descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono dispositivi realizzati su misura, progettati virtualmente utilizzando un software CAD dentale adatto. Sono realizzati singolarmente per ogni paziente nel Centro di produzione Biotech Dental Digital, pertanto sono concepiti esclusivamente per l'uso singolo.
- I dispositivi su misura sono realizzati sulla base di una prescrizione scritta e sono sotto la responsabilità di un professionista sanitario. Tale prescrizione fornisce caratteristiche di progettazione specifiche per il paziente.
- Se non diversamente specificato, per le strutture implantari è necessario ricorrere alla libreria CAD DEDICAM specifica del sistema CAD. Tali strutture possono essere utilizzate solo per gli impianti, gli abutment prefabbricati o le basi adesive assegnati tramite la libreria CAD.
- La progettazione di cappette di guarigione, transfer da impronta, abutment, barre e corone/ponti sugli impianti deve essere adeguata al profilo di emergenza per evitare un'eccessiva pressione sulla gengiva.

Le indicazioni che seguono si applicano in linea di principio a tutti i prodotti DEDICAM:

- In fase di progettazione devono essere rispettati i principi protesici e fisiologici. Si deve in particolare considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto.
- La digitalizzazione di un wax-up come modello di progettazione è possibile, ma il prodotto finale non offre la stessa qualità di superficie di un progetto puramente virtuale.

2 Descrizioni del prodotto, inclusi scopo/uso previsto, indicazioni/controindicazioni e applicazione

Nota: In questo documento, i termini "formatore gengivale" e "abutment di guarigione" sono sinonimi di "cappetta di guarigione".

2.1 Abutment monoblocco e cappette di guarigioneper sistemi implantari Camlog e BioHorizons.

2.1.1 Descrizione del prodotto

Gli abutment monoblocco DEDICAM per impianti CAMLOG, CONELOG, iSy e le connessioni impianto-abutment BioHorizons Internal Hex fungono da elementi di raccordo personalizzati per corone cementate o incollate con un impianto dentale e con ponti a due o più impianti dentali.

Le cappette di guarigione monoblocco DEDICAM per gli impianti CAMLOG, CONELOG, iSy e per le connessioni impianto-abutment BioHorizons Internal Hex fungono da elementi personalizzati per modellare i tessuti molli che circondano l'impianto.

Gli abutment e le cappette di guarigione sono ricavati da un grezzo in lega di titanio con un'interfaccia impianto-abutment prefabbricata e, laddove possibile, codificati per anodizzazione parziale in base allo schema cromatico del sistema implantare dedicato.

La progettazione richiede una scansione utilizzando gli ScanBody CAMLOG, CONELOG, iSy o BioHorizons (consultare la sezione 3.1 "ScanBody per sistemi implantari Camlog" o 3.2 "ScanBody per impianti BioHorizons Internal Hex") o altri ScanBody memorizzati nella libreria CAD DEDICAM.

Per la progettazione di doppie corone e per la progettazione simultanea di abutment e corone o ponti ("file-

splitting") su impianti iSy, è necessario utilizzare lo ScanBody iSy sulla spalla dell'impianto nel corso della scansione.

Per gli impianti CAMLOG con codice articolo K10xx.xxxx, nelle librerie CAD DEDICAM è disponibile l'opzione di Platform Switching. Gli abutment e le cappette di guarigione progettati in questo modo presentano un diametro ridotto fino al livello della spalla dell'impianto rispetto ai prodotti senza l'opzione Platform Switching.
Tutti gli abutment e le cappette di guarigione sono dotati di una vite per abutment equivalente, confezionata separatamente. È possibile ordinare singolarmente le viti (consultare la sezione 3.4 "Viti per abutment").

A seconda del sistema CAD utilizzato, un foro filettato M1.4, compatibile con la vite in titanio M1.4 (RIF 33000700) di Bredent Medical GmbH & Co. KG, può essere collocato nell'abutment per una sovrastruttura avvitata orizzontalmente. A tale scopo è necessario selezionare il foro filettato nella libreria CAD DEDICAM.

Gli abutment, le cappette di guarigione e le viti per abutment non sono sterili e sono destinati al monouso. Gli abutment sono disponibili in titanio o in lega di cobalto-cromo, con finitura finemente fresata o lucidata. Per gli abutment, la superficie lucidata è limitata alla sezione subgengivale. Le cappette di guarigione sono disponibili in titanio, con finitura finemente fresata o lucidata.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI):	CTE (da 25 a 500°C): ~ 9 x 10^{-6}/K
Lega CrCo	CTE (20 to 600°C): ~ 14.0 x 10^{-6}/K^{-1}

2.1.2 Scopo previsto/uso previsto.

2.1.2.1 Abutment

Gli abutment sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.1.2.2 Cappette di guarigione

Le cappette di guarigione sono destinate al condizionamento dei tessuti molli in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.1.3 Indicazioni

Gli abutment monoblocco e le cappette di guarigione DEDICAM sono componenti compatibili con gli impianti dentali per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali corone singole, ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- vuoti di denti singoli;
- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.1.4 Controindicazioni

È necessario tenere conto delle controindicazioni dei rispettivi sistemi implantari. Tali indicazioni sono riportate nelle relative istruzioni per l'uso degli impianti.

2.1.4.1 Abutment

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.1.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Abutment CAMLOG: Platform Switching su impianti CAMLOG con numero di articolo J10xx.xxxx (non più disponibile e sostituito da impianti con numero di articolo K10xx.xxxx).
- Restauri con un rapporto tra la lunghezza e la lunghezza dell'impianto superiore a 1:1,25.
- Abutment primari splintati.
- Doppie corone su impianti con diametro di 3,3 mm.
- Restauri di singoli denti con elemento intermedio libero.

- Attacchi di estensione.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
- Saldatura a laser diretta.
- Tecnica di colatura.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.
- Faccetta diretta integrale in ceramica.
- Restauri a corona singola per impianti con un diametro di 3,0 e 3,3 mm al di fuori della regione degli incisivi laterali superiori e degli incisivi centrali e laterali inferiori.

2.1.4.2 Cappette di guarigione

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.1.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.
- Cappette di guarigione CAMLOG: Platform Switching su impianti CAMLOG con numero di articolo J10xx.xxxx (non più disponibile e sostituito da impianti con numero di articolo K10xx.xxxx).

2.1.5 Applicazione

2.1.5.1 Progettazione

In fase di progettazione dell'abutment o della cappetta di guarigione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- l'angolo dell'asse protesico rispetto all'asse della vite per abutment deve essere di massimo 30°;
- lo spessore della parete nelle zone portanti deve essere di almeno 0,6 mm;
- il raggio delle curve deve essere di minimo 0,5 mm;
- l'altezza di costruzione sopra la testa della vite per l'abutment è di almeno 0,2 mm e per la cappetta di guarigione di almeno 1,0 mm;
- diametro apicale minimo in base alla Tabella 1.

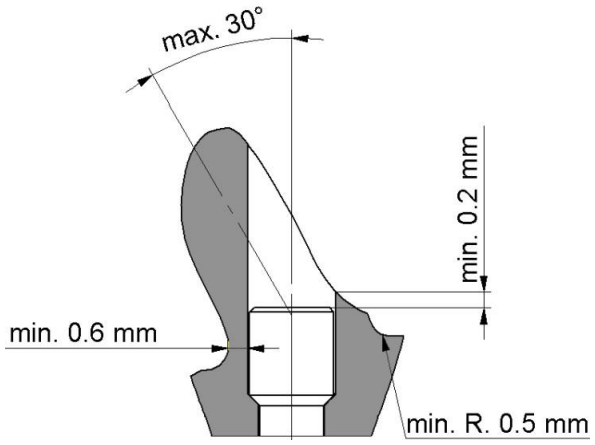


Figura 1: limiti di progettazione dell'abutment di guarigione

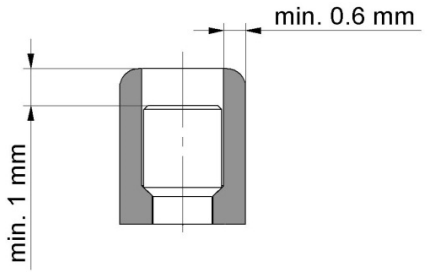


Figura 2: limiti di progettazione della cappetta

Attenzione:

- Per evitare l'effetto "notching" e il conseguente rischio di frattura dell'abutment o della cappetta di guarigione, è indispensabile evitare transizioni brusche sulla geometria del paziente. Se necessario, l'abutment o la cappetta di guarigione devono essere eliminati o si devono rimuovere le forme che potrebbero causare il "notching", lucidandole al microscopio.
- Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto.

Per l'opzione Platform Switching è necessario considerare il diametro minimo dell'area di supporto dell'impianto:

CAMLOG Ø impianto [mm]	**Diametro minimo della spalla dalla cappetta di guarigione per il Platform Switching [mm]** (non si deve scendere sotto questo valore. Qualora il diametro non soddisfi il requisito minimo, la gengiva potrebbe essere schiacciata durante l'inserimento di un abutment per il Platform Switching)	**Ø minimo della spalla degli abutment per il Platform Switching [mm]** (non si deve scendere sotto questo valore. Qualora il diametro non soddisfi il requisito minimo, la configurazione interna dell'impianto non è più coperta)
3,3	Impossibile eseguire il Platform Switching poiché il Ø minimo della spalla è 3,3 mm	
3,8	3,25	3,2
4,3	3,75	3,7
5,0	4,35	4,3
6,0	5,05	5,0

Tabella 1: Diametro minimo dell'area di supporto dell'impianto per l'opzione di Platform Switching

Attenzione: L'opzione di Platform Switching può essere utilizzata solo in abbinamento agli impianti CAMLOG con codice articolo K10xx.xxxx.

2.1.6 Post-lavorazione

Attenzione:

- Le superfici di contatto tra l'abutment o la cappetta di guarigione e l'impianto non devono essere sabbiate o lavorate meccanicamente. A tale proposito, si noti che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C. Un riscaldamento superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una riduzione della resistenza.
- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.

Qualora si renda necessaria una lavorazione secondaria dell'abutment o della cappetta di guarigione, tenere presente quanto segue:

- la connessione impianto-abutment, comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto, dev'essere protetta da un analogo dell'impianto;
- con i sistemi implantari Camlog il fissaggio avviene mediante una vite da laboratorio corrispondente (consultare la sezione 3.8 "Viti da laboratorio per i sistemi implantari Camlog");
- le specifiche di progettazione (consultare la sezione 2.1.5.1 "Progettazione") devono essere rispettate.

2.1.7 Consegna al medico

L'abutment o la cappetta di guarigione post-lavorati devono essere sottoposti a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.
La vite specifica per abutment in dotazione con l'abutment e la cappetta di guarigione deve essere identificata chiaramente e consegnata al ricevente nella sua confezione originale ancora sigillata.

2.1.8 Inserimento

Attenzione: Al fine di evitare lesioni alla gengiva, è necessario osservare i seguenti punti nel corso dei trattamenti successivi:

- Quando si utilizza una cappetta di guarigione CAMLOG per il Platform Switching, è necessario utilizzare solo componenti dedicati a tale scopo (ad es. transfer da impronta per PS, abutment per PS).
- Quando si impiega una cappetta di guarigione CONELOG o iSy su misura, l'uso di uno ScanBody, di un transfer da impronta oppure di un ponte, di una barra o di una struttura della base implantare avvitati direttamente è possibile solo se la spalla dell'impianto non è coperta da tessuto. Per le cappette di guarigione BioHorizons su misura, è necessario attenersi a queste informazioni quando si utilizzano ponti, barre o strutture della base implantare avvitati direttamente.

L'inserimento definitivo dell'abutment o della cappetta di guarigione nell'impianto si effettua dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria nel caso delle cappette di guarigione e degli abutment se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti in zona subcrestale) secondo le seguenti modalità:
10. rimuovere la vite di copertura dell'impianto o la cappetta di guarigione;

11. pulire la configurazione interna e la spalla dell'impianto nel caso di impianti CAMLOG;
12. assicurarsi che le superfici di contatto tra impianto e abutment o cappetta di guarigione siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
13. inserire l'abutment o la cappetta di guarigione nell'impianto;
14. avvitare la vite per abutment nuova e inutilizzata in dotazione con l'abutment o la cappetta di guarigione. Per tale operazione è necessario utilizzare il cacciavite del sistema implantare corrispondente;
15. serrare le viti di fissaggio degli abutment con una coppia di serraggio definitiva di 20 Ncm (per gli impianti Camlog) o di 30 Ncm (per gli impianti BioHorizons).

Avvertimento:

- Le viti da laboratorio non devono essere utilizzate sul paziente.
- Il fissaggio definitivo dell'abutment deve essere effettuato mediante viti per abutment nuove e inutilizzate.
- Non mischiare viti per abutment di sistemi implantari diversi.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento dell'abutment e/o dell'impianto.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore a quello raccomandato, l'abutment può allentarsi.
- Per il fissaggio delle cappette di guarigione si devono utilizzare esclusivamente le viti per abutment serrate a mano.

16. Assicurarsi che l'adattamento sull'impianto sia corretto. Si consiglia di effettuare una radiografia di controllo per accertarsi che l'abutment o la cappetta di guarigione siano posizionati correttamente sull'impianto. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno spazio visibile tra l'abutment o la cappetta di guarigione e l'impianto.
17. Dopo almeno 5 minuti, serrare nuovamente con la stessa coppia di serraggio.

Avvertimento:

- Per le cappette di guarigione, il canale della vite deve essere sigillato con un materiale appropriato e removibile affinché si possa fissare l'unica vite per abutment serrata a mano.
- Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca.
- Per motivi igienici, quando si utilizzano abutment è necessario rispettare suddetta procedura.

18. In caso di restauro protesico immediato dell'impianto: i margini della ferita vanno sigillati ermeticamente con un materiale di sutura atraumatico. Non legare i punti di sutura troppo stretti. Durante il processo di guarigione transgengivale, la gengiva si deve adattare perfettamente all'abutment o alla cappetta di guarigione.

2.2 Abutment monoblocco e cappette di guarigione per altri sistemi implantari

2.2.1 Descrizione del prodotto

Gli abutment monoblocco DEDICAM per sistemi implantari realizzati da altri produttori selezionati fungono da elementi di connessione su misura per corone cementate o incollate con un impianto dentale e ponti con due o più impianti dentali.

Le cappette di guarigione monoblocco DEDICAM per sistemi implantari realizzati da altri produttori selezionati fungono da elementi su misura per la modellazione dei tessuti molli circostanti l'impianto.

Possono essere utilizzati esclusivamente per l'impianto assegnato dalla libreria CAD. La selezione dei sistemi implantari compatibili è elencata nella Tabella 4, sezione 3.4 "Viti per l'abutment".

Gli abutment e le cappette di guarigione sono realizzati a partire da un grezzo in lega di titanio con un'interfaccia impianto-abutment prefabbricata e non seguono una codifica cromatica.

La progettazione richiede una scansione con gli ScanBody DEDICAM (consultare la sezione 3.3 "ScanBody per altri sistemi implantari") o altri ScanBody memorizzati nella libreria CAD DEDICAM.

Tutti gli abutment e le cappette di guarigione sono dotati di una vite per abutment equivalente, confezionata separatamente che è compatibile con il cacciavite corrispondente del produttore dell'impianto, inoltre sono ordinabili separatamente (consultare la sezione 3.4 "Viti per abutment").

A seconda del sistema CAD utilizzato, un foro filettato M1.4, compatibile con la vite in titanio M1.4 (RIF 33000700) di Bredent Medical GmbH & Co. KG, può essere collocato nell'abutment per una sovrastruttura avvitata orizzontalmente. A tale scopo è necessario selezionare il foro filettato nella libreria CAD DEDICAM.

Gli abutment, le cappette di guarigione e le viti per abutment non sono sterili e sono destinati a un uso singolo. Gli abutment e le cappette di guarigione sono disponibili con finitura fresata o lucidata. Per quanto riguarda gli abutment, la superficie lucidata deve essere limitata alla sezione sottogengivale.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K

A seconda del sistema implantare e del diametro dell'impianto, alcune viti per abutment presentano un rivestimento in carbonio (DLC) o nitruro di titanio (TiN).

2.2.2 Scopo previsto/uso previsto.

2.2.2.1 Abutment

Gli abutment sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.2.2.2 Cappette di guarigione

Le cappette di guarigione sono destinate al condizionamento dei tessuti molli in abbinamento a impianti

endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.2.3 Indicazioni

Gli abutment monoblocco e le cappette di guarigione DEDICAM sono componenti compatibili con gli impianti dentali per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali corone singole, ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- vuoti di denti singoli;
- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.2.4 Controindicazioni

Attenzione: Oltre a quelle ivi riportate, devono essere rispettate anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro.

2.2.4.1 Abutment

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.3.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Utilizzo su un impianto incompatibile.
- Restauri con un rapporto tra la lunghezza e la lunghezza dell'impianto superiore a 1:1,25.
- Abutment primari splintati.
- Doppie corone su impianti di diametro ridotto.
- Restauri di singoli denti con elemento intermedio libero.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
- Saldatura a laser diretta.
- Tecnica di colatura.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.
- Faccette in ceramica.

2.2.4.2 Cappette di guarigione

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.3.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Utilizzo su un impianto incompatibile.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.

Attenzione:

Al fine di evitare lesioni alla gengiva, è necessario osservare quanto segue nel corso di ulteriori trattamenti con connessioni impianto-abutment coniche:
Quando si impiega una cappetta di guarigione su misura, l'uso di uno ScanBody, di un transfer da impronta oppure di un ponte, di una barra o di una struttura della base implantare avvitati direttamente è possibile solo se la spalla dell'impianto non è coperta da tessuto.

2.2.5 Applicazione

2.2.5.1 Progettazione

In fase di progettazione dell'abutment o della cappetta di guarigione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- l'angolo dell'asse protesico rispetto all'asse della vite per abutment deve essere di massimo 30°;
- lo spessore della parete nelle zone portanti deve essere di almeno 0,6 mm;
- il raggio delle curve deve essere di minimo 0,5 mm;

- l'altezza di costruzione sopra la testa della vite per l'abutment è di almeno 0,2 mm e per la cappetta di guarigione di almeno 1,0 mm.

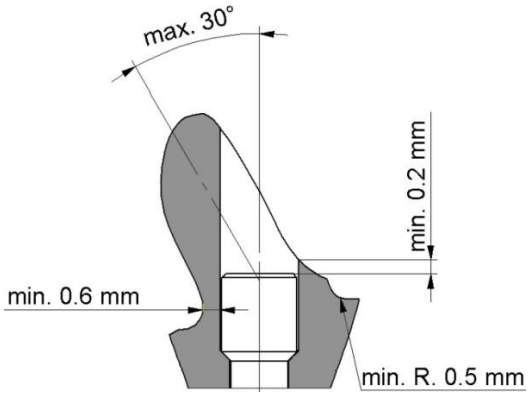


Figura 3: limiti di progettazione dell'abutment di guarigione

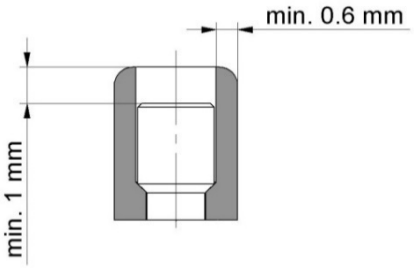


Figura 4: limiti di progettazione della cappetta

Attenzione:

Per evitare l'effetto "notching" e il conseguente rischio di frattura dell'abutment o della cappetta di guarigione, è indispensabile evitare transizioni brusche sulla geometria del paziente. Se necessario, l'abutment o la cappetta di guarigione devono essere eliminati o si devono rimuovere le forme che potrebbero causare il "notching", lucidandole al microscopio.

Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto.

2.2.5.2 Precauzioni in fase di post-lavorazione:

- Le superfici di contatto tra l'abutment o la cappetta di guarigione e l'impianto non devono essere sabbiate o lavorate meccanicamente. A tale proposito, si noti che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C. Un riscaldamento superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una riduzione della resistenza.
- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.

Qualora si renda necessaria una lavorazione secondaria dell'abutment o della cappetta di guarigione, tenere presente quanto segue:

- la connessione impianto-abutment, comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto, dev'essere protetta da un analogo dell'impianto;
- il fissaggio avviene con la vite da laboratorio corrispondente;
- le specifiche di progettazione (consultare la sezione 2.3.5.1 "Progettazione") devono essere rispettate.

2.2.5.3 Consegna al medico

L'abutment o la cappetta di guarigione post-lavorati devono essere sottoposti a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.
La vite specifica per abutment in dotazione con l'abutment e la cappetta di guarigione deve essere identificata chiaramente e consegnata al ricevente nella sua confezione originale ancora sigillata.

2.2.5.4 Inserimento

L'inserimento definitivo dell'abutment o della cappetta di guarigione nell'impianto si effettua dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria nel caso delle cappette di guarigione e degli abutment se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti in zona subcrestale) secondo le seguenti modalità:

11. rimuovere la vite di copertura dell'impianto o la cappetta di guarigione;
12. pulire la configurazione interna dell'impianto e (nel caso connessioni impianto-abutment collegate dalla testa) la spalla dell'impianto;
13. assicurarsi che le superfici di contatto tra impianto e abutment o cappetta di guarigione siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
14. inserire l'abutment o la cappetta di guarigione nell'impianto;
15. avvitare la vite per abutment nuova e inutilizzata DEDICAM in dotazione con l'abutment o la cappetta di guarigione; per tale operazione è necessario utilizzare il cacciavite corrispondente del

produttore dell'impianto;

16. serrare la vite dell'abutment con la coppia di serraggio specificata nella Tabella 4, sezione 3.4 "Viti per abutment"; il valore deve essere confrontato con le rispettive specifiche nelle informazioni per l'utente del produttore dell'impianto e, se necessario, deve essere ridotto.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento dell'abutment e/o dell'impianto.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore a quello raccomandato, l'abutment può allentarsi.

17. Per il fissaggio delle cappette di guarigione si devono utilizzare esclusivamente le viti per abutment serrate a mano.
18. Assicurarsi che l'adattamento sull'impianto sia corretto. Si consiglia di effettuare una radiografia di controllo per accertarsi che l'abutment o la cappetta di guarigione siano posizionati correttamente sull'impianto. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno spazio visibile tra l'abutment o la cappetta di guarigione e l'impianto.
19. Dopo almeno 5 minuti, serrare nuovamente con la stessa coppia di serraggio.

Avvertimento:

- Per le cappette di guarigione, il canale della vite deve essere sigillato con un materiale appropriato e removibile affinché si possa fissare l'unica vite per abutment serrata a mano. Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca. Per motivi igienici, quando si utilizzano abutment è necessario rispettare suddetta procedura.

20. In caso di restauro protesico immediato dell'impianto: i margini della ferita vanno sigillati ermeticamente con un materiale di sutura atraumatico. Non legare i punti di sutura troppo stretti. Durante il processo di guarigione transgengivale, la gengiva si deve adattare perfettamente all'abutment o alla cappetta di guarigione.

2.5 Cappette di guarigione monoblocco e transfer da impronta in titanio per sistemi implantari Camlog e BioHorizons

2.5.1 Descrizione del prodotto

Le cappette di guarigione monoblocco DEDICAM in PEEK per impianti CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered Internal e BioHorizons Internal fungono da elementi personalizzati per modellare i tessuti molli che circondano l'impianto.

I transfer da impronta DEDICAM in PEEK per gli impianti CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered internal e BioHorizons Internal fungono da strumenti per trasferire al modello principale la posizione dell'impianto dentale e il profilo dei tessuti molli perimplantari precedentemente formati. Durante la presa d'impronta, il transfer da impronta sostiene i tessuti molli perimplantari per prevenirne il collasso.

La progettazione richiede una scansione utilizzando gli ScanBody CAMLOG, CONELOG, iSy o BioHorizons (consultare la sezione 3.1 "ScanBody per i sistemi implantari Camlog" o la sezione 3.2 "ScanBody per impianti BioHorizons Internal") o altri ScanBody memorizzati nella libreria CAD DEDICAM.

Le cappette di guarigione e i transfer da impronta si collocano sulla spalla dell'impianto in ciascun caso.

I transfer da impronta sono disponibili sia per la tecnica a cucchiaio aperto (o Open Tray) sia per quella a cucchiaio chiuso (o Closed Tray, questo non vale per gli impianti per BioHorizons).

Per gli impianti CAMLOG con codice articolo K10xx.xxxx, nelle librerie CAD DEDICAM è disponibile l'opzione di Platform Switching. Le cappette di guarigione e i transfer da impronta progettati in questo modo presentano un diametro ridotto fino al livello della spalla dell'impianto rispetto ai prodotti senza l'opzione Platform Switching.

Tutte le cappetta di guarigione e i transfer da impronta sono provvisti di una vite corrispondente

confezionata separatamente. I transfer da impronta per cucchiai chiusi vengono forniti con una cappetta per impronte confezionata separatamente.

Le cappette di guarigione, i transfer da impronta, le relative viti e le cappette per impronte non sono sterili e sono monouso.

Materiale:

PEEK (polietereterchetone)

2.5.2 Scopo previsto/uso previsto

2.5.2.1 Cappette di guarigione

Le cappette di guarigione sono destinate al condizionamento dei tessuti molli in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.5.2.2 Transfer da impronta

I transfer da impronta sono concepiti per effettuare una rilevazione tridimensionale della posizione degli impianti nella cavità orale.

2.5.3 Indicazioni

Le cappette di guarigione monoblocco e i transfer da impronta DEDICAM sono componenti compatibili con gli impianti dentali per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali corone singole, ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- vuoti di denti singoli;
- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.5.4 Controindicazioni

2.5.4.1 Cappette di guarigione

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.4.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.
- Cappette di guarigione CAMLOG: Platform Switching su impianti CAMLOG con numero di articolo J10xx.xxxx (non più disponibile e sostituito da impianti con numero di articolo K10xx.xxxx).
- Un periodo di usura superiore a 180 giorni

Attenzione: Al fine di evitare lesioni alla gengiva, è necessario osservare i seguenti punti nel corso dei trattamenti successivi:

- Quando si utilizza una cappetta di guarigione CAMLOG per il Platform Switching, è necessario utilizzare solo componenti dedicati a tale scopo (ad es. transfer da impronta per PS, abutment per PS).
- Quando si impiega una cappetta di guarigione CONELOG o iSy su misura, l'uso di uno ScanBody, di un transfer da impronta standard oppure di un ponte, di una barra o di una struttura della base implantare avvitati direttamente è possibile solo se la spalla dell'impianto non è coperta da tessuto. Per le cappette di guarigione BioHorizons su misura, è necessario attenersi a queste informazioni quando si utilizzano ponti, barre e strutture della base implantare avvitati direttamente.

2.5.4.2 Transfer da impronta

- Riutilizzo.
- Modifica della connessione impianto-abutment comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto.

Attenzione: Al fine di evitare lesioni alla gengiva, è necessario osservare quanto segue nel corso dei trattamenti successivi: quando si utilizza un transfer da impronta CONELOG, iSy o BioHorizons su misura, non è necessario utilizzare precedentemente alcuna cappetta di guarigione in quanto non coprono la

spalla dell'impianto.

2.5.5 Applicazione

2.5.5.1 Progettazione

In fase di progettazione della cappetta di guarigione devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- lo spessore della parete deve essere di almeno 0,6 mm;
- evitare i bordi taglienti nella progettazione;
- l'altezza della struttura al di sopra della testa della vite per la cappetta di guarigione è di almeno 1,0 mm;
- diametro apicale minimo in base alla Tabella 2;
- la porzione individuale della cappetta di guarigione e del transfer da impronta ha un'altezza massima di 7 mm;
- per quanto riguarda il transfer da impronta, la porzione personalizzata con un'altezza inferiore a 7 mm viene automaticamente corredata da un cilindro, inoltre, la parte fissa viene aggiunta automaticamente alla parte su misura e, se necessario, estesa con una forma cilindrica fino a raggiungere un'altezza totale di 12 mm;
- per facilitare il posizionamento intraorale, si consiglia di eseguire una scanalatura sulla superficie occlusale in corrispondenza di un elemento caratteristico dell'interfaccia impianto-abutment, ad esempio una camma.

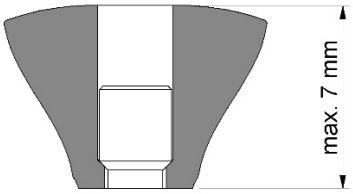


Figura 5: limite altezza struttura delle cappette di guarigione

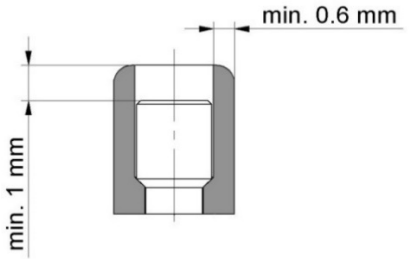


Figura 6: spessori minimi delle cappette di guarigione

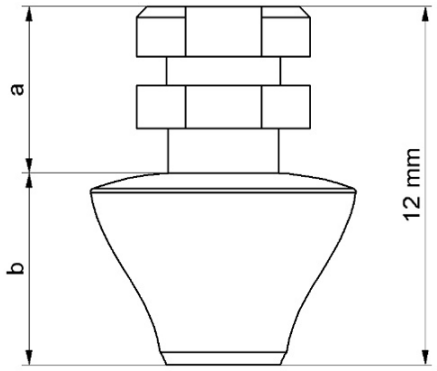


Figura 7: proporzione fissa (a) e su misura (b) dei transfer da impronta per cucchiai aperti

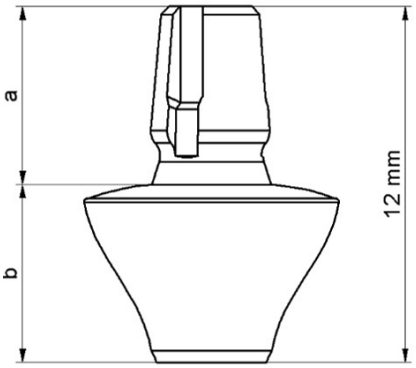


Figura 8: proporzione fissa (a) e su misura (b) dei transfer da impronta per cucchiai chiusi

Per l'opzione Platform Switching è necessario considerare il diametro minimo dell'area di supporto dell'impianto:

Impianto CAMLOG Ø [mm]	**Ø minimo della spalla della cappetta di guarigione per il Platform Switching [mm]** (non si deve scendere sotto questo valore. Qualora il diametro non soddisfi il requisito minimo, la gengiva potrebbe essere schiacciata durante l'inserimento di un abutment per il Platform Switching)
3,3	Impossibile eseguire il Platform Switching poiché il Ø minimo della spalla è 3,3 mm
3,8	3,2
4,3	3,7
5,0	4,3
6,0	5,0

Tabella 2: Diametro minimo dell'area di supporto dell'impianto per l'opzione di Platform Switching

Attenzione: L'opzione di Platform Switching può essere utilizzata solo in abbinamento agli impianti CAMLOG con codice articolo K10xx.xxxx.

2.5.5.2 Precauzioni in fase di post-lavorazione:

- Le superfici di contatto tra la cappetta di guarigione o il transfer da impronta e l'impianto non devono essere abrasive, sabbiate o lavorate meccanicamente.
- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.

Qualora si renda necessaria una lavorazione secondaria della cappetta di guarigione o del transfer da impronta, tenere presente quanto segue:

- la connessione impianto-abutment, comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto, dev'essere protetta da un analogo dell'impianto;
- con i sistemi implantari Camlog il fissaggio avviene mediante una vite da laboratorio o una vite del transfer da impronta corrispondente (consultare la sezione 3.8 "Viti da laboratorio per i sistemi implantari Camlog");
- le specifiche di progettazione (consultare la sezione 2.4.5.1 "Progettazione") devono essere rispettate;
- utilizzare frese a taglio incrociato adatte alla lavorazione delle resine;

- nel caso di un'impronta a cucchiaio chiuso, le superfici di contatto della porzione di ritenzione per le cappette per impronta non devono essere modificate affinché non venga compromessa la precisione dell'impronta o il riposizionamento del transfer da impronta.

In caso di correzione additiva della forma delle superfici a contatto con la gengiva, occorre tenere presente che:

- vengono utilizzati solo materiali idonei quali compositi/PMMA;
- la connessione impianto-abutment, comprensiva della superficie di appoggio della spalla dell'impianto, dev'essere protetta da un analogo dell'impianto;
- con i sistemi implantari Camlog il fissaggio avviene mediante una vite da laboratorio (consultare la sezione 3.8 "Viti da laboratorio per i sistemi implantari Camlog") o una vite del transfer da impronta corrispondente;

2.5.5.3 Consegna al medico

La cappetta di guarigione o il transfer da impronta post-lavorati devono essere sottoposti a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.
La vite specifica in dotazione con la cappetta di guarigione o il transfer da impronta deve essere identificata chiaramente e consegnata al ricevente nella sua confezione originale ancora sigillata.

2.5.5.4 Inserimento

La cappetta di guarigione o il transfer da impronta vengono inseriti nell'impianto dopo essere stati puliti, disinfettati e sterilizzati come segue:

9. rimuovere la vite di copertura dell'impianto o l'abutment dell'impianto;
10. pulire la configurazione interna e la spalla dell'impianto nel caso di impianti CAMLOG;
11. assicurarsi che le superfici di contatto tra impianto e cappetta di guarigione o transfer da impronta siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
12. inserire la cappetta di guarigione o il transfer da impronta nell'impianto.
13. Cappetta di guarigione: avvitare la vite per abutment nuova e inutilizzata in dotazione con la cappetta di guarigione. Per tale operazione è necessario utilizzare il cacciavite del sistema implantare corrispondente;
14. Transfer da impronta: avvitare la vite del transfer da impronta nuova e inutilizzata in dotazione con la cappetta per impronta. Per tale operazione, utilizzare il cacciavite del sistema implantare corrispondente o avvitare manualmente.
15. Per il fissaggio delle cappette di guarigione o i transfer da impronta si devono utilizzare esclusivamente le viti serrate a mano.
16. Assicurarsi che l'adattamento sull'impianto sia corretto.

Avvertimento:

- Perni per impronte per cucchiai aperti: la vite del transfer da impronta BioHorizons non è fissata in modo da evitare la caduta.
- Transfer da impronta per cucchiai chiusi: la vite del transfer da impronta di CAMLOG, CONELOG e iSy non è fissata in modo da evitare la caduta.
- Per le cappette di guarigione, il canale della vite deve essere sigillato con un materiale appropriato e removibile affinché si possa fissare l'unica vite per abutment serrata a mano. Prima di tutto, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come ad esempio un nastro di Teflon sterile o la guttaperca, a scopo protettivo, e poi chiudere il canale della vite con un composito disponibile in commercio.

2.13 Mesostrutture e corone per le basi adesive (su impianti singoli)

2.13.1 Descrizione del prodotto

Le mesostrutture e le corone DEDICAM per le basi adesive servono a sostituire la sostanza dentale persa su un singolo impianto. Le mesostrutture possono essere utilizzate anche come pilastri di sostegno dei ponti. Sono unite a:

- una base in titanio CAD/CAM, per corona CAMLOG, CONELOG o iSy, oppure
- una base CAD/CAM free, per corona, CAMLOG, CONELOG o iSy Titanium, oppure
- una base implantare iSy, oppure

- una base per abutment ibrida interna esagonale BioHorizons , oppure
- basi adesive di altri fornitori selezionati per

formare il cosiddetto "abutment ibrido" o una "corona ibrida".
Le strutture sono dotate di un foro di avvitamento continuo (disponibile anche senza foro di avvitamento per la base iSy Implant ordinando tramite "3Shape Inbox") e di una geometria interna conforme a una base adesiva assegnata nel sistema CAD.

Base CAD/CAM free in titanium CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona:
Il loro design consente uno spostamento verticale del canale della vite nella mesostruttura o nella corona con una tolleranza fino a 25° rispetto all'asse longitudinale. Eccezioni: La tolleranza della base in titanio CONELOG e iSy con un'altezza gengivale di 2,0 mm è limitata a un massimo di 15°. Inoltre, è consentita una deviazione orizzontale del canale della vite di un massimo di 35° rispetto ai bordi sagomati verticali per il sistema di bloccaggio della rotazione.

Attenzione: In caso di violazione della deviazione orizzontale, la funzione anti-rotazione risulterà inefficace. Base per abutment ibrida interna esagonale BioHorizons:

Il loro design consente uno spostamento verticale del canale della vite nella mesostruttura o nella corona con una tolleranza fino a 15° rispetto all'asse longitudinale. Non è possibile una deviazione orizzontale del canale della vite rispetto ai bordi sagomati inclinati. Per gli spostamenti verticali compresi tra 1 e 15° è obbligatorio l'utilizzo della libreria CAD apposita "Base per abutment esagonale ibrido con canale per vite angolata DEDICAM BioHorizons".

Le mesostrutture e le corone vengono progettate virtualmente con l'ausilio di un software CAD adeguato e della libreria CAD DEDICAM o di librerie CAD in chiaro e accessibili gratuitamente. Possono essere utilizzate solo per la base adesiva assegnata tramite la libreria CAD.

Per la progettazione di doppie corone e per la progettazione simultanea di abutment e corone o ponti ("file-splitting") su impianti iSy, è necessario utilizzare lo ScanBody iSy sulla spalla dell'impianto nel corso della scansione.

Le mesostrutture e le corone per le basi adesive sono fornite non sterili. Le strutture su una base in titanio (standard) CAMLOG, CONELOG o iSy o su base per abutment ibrida interna esagonale BioHorizons, vengono fornite unitamente alla base in titanio e alla vite per abutment. Le strutture, progettate sulla base per abutment ibrida interna BioHorizons, esagonale e con un canale per vite angolata, vengono fornite con la vite angolata di precisione BioHorizons.

È possibile personalizzare le strutture a seconda delle diverse tonalità di colore dei denti. Inoltre, la zirconia "IPS e.max ZirCAD" è disponibile in diversi gradi di traslucenza e, su richiesta, con una sfumatura di colore naturale dalla dentina all'incisale.
I restauri temporanei, che hanno un periodo di usura massimo di 12 mesi, possono essere realizzati con un materiale plastico colorato per i denti (polimetilmetacrilato).

Le mesostrutture e le corone per le basi adesive vengono fornite già densamente sinterizzate per la zirconia e in fase di metasilicato "blu" per il disilicato di litio. Le strutture di disilicato di litio devono essere sottoposte a un processo di cristallizzazione.

Le corone per le basi adesive sono particolarmente indicate se il canale della vite si trova in posizione occlusale o palatale/linguale.

Materiale:

IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (da 25 a 500 °C): 10,4 ± 0,5 x 10^{-6}/K
	LT e Prime	CTE (da 25 a 500 °C): 10,5 ± 0,5 x 10^{-6}/K
IPS e.max CAD (disilicato di litio)*		CTE (da 100 a 400 °C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K
		CTE (da 100 a 500 °C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (polimetilmetacrilato)		CTE: non applicabile

* Solo per basi adesive selezionate – consultare il Catalogo DEDICAM attuale.

2.13.2 Scopo previsto/uso previsto

Le mesostrutture e le corone sono destinate alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli e fungono da elementi protesici dentali in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.13.3 Indicazioni

Le mesostrutture e le corone DEDICAM sono parti di soluzioni protesiche pensate per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali corone singole, ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- vuoti di denti singoli;
- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.13.4 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.5.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Splint primari.
- Restauri con un rapporto tra la lunghezza e la lunghezza dell'impianto superiore a 1:1,25.
- Restauri su basi adesive progettate per restauri Multi-unit e su altre basi adesive incompatibili di terze parti.
- Doppie corone su impianti di diametro ridotto.
- Restauri di singoli denti con elemento intermedio libero.
- Attacchi di estensione su mesostrutture e corone.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
- Un periodo di usura di oltre 12 mesi per i restauri realizzati in Telio CAD.

Attenzione: Rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro e delle basi adesive.

2.13.5 Applicazione

2.13.5.1 Progettazione

Per la progettazione delle mesostrutture e delle corone per le basi adesive è necessario rispettare i seguenti requisiti:

- inclinazione dell'asse protesico rispetto all'asse della vite fino a 20°.
- Base in titanio CAD/CAM free CAMLOG, CONELOG e iSy, per corona:
  - spostamento verticale del canale della vite fino a 25° rispetto all'asse longitudinale. Eccezioni: La tolleranza della base in titanio CONELOG e iSy con un'altezza gengivale di 2,0 mm è limitata a un massimo di 15°.
  - spostamento orizzontale del canale della vite di un massimo di 35° rispetto ai bordi sagomati verticali per il sistema di bloccaggio della rotazione.
- Base per abutment ibrida interna esagonale BioHorizons:
  - spostamento verticale del canale della vite fino a 15° rispetto all'asse longitudinale;

- non è possibile uno spostamento orizzontale del canale della vite rispetto ai bordi sagomati inclinati.

- Spessori delle pareti:

	Mesostruttura/corona IPS e.max ZirCAD	Mesostruttura IPS e.max CAD	Corona: IPS e.max CAD	Corona: Telio CAD
Spessore minimo della parete – circolare intorno al canale della vite [mm]	0,7 (LT) 1,0 (MT +Prime)	0,5	1,5	0,8
Spessore minimo della parete, circolare sulla spalla della base adesiva [mm]	0,5	0,5	0,5	0,5
Spessore minimo della parete, incisale/occlusale [mm]	0,7 (LT) 1,0 (MT + Prime)	--	1,5	1,5
Spessore massimo della parete – circolare intorno al canale della vite [mm]	--	6,0	6,0	--

Tabella 3: spessori delle pareti delle mesostrutture e delle corone per le basi adesive

Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto.

2.13.5.2 Post-lavorazione

Le mesostrutture e le corone per le basi adesive in disilicato di litio devono essere cristallizzate prima o dopo la personalizzazione del colore e la prova, ponendo particolare attenzione che la struttura abbia un supporto sufficiente.

È possibile modificare le corone realizzate in PMMA per le basi adesive, al fine di ottimizzare il profilo di emergenza, ricorrendo all'applicazione di un composito adeguato o (tenendo conto degli spessori di parete minimi consentiti) alla molatura.

Attenzione: Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.

È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione dei produttori dei materiali, riportate di seguito:

IPS e.max ZirCAD (zirconia): www.ivoclar.com/en_gb/eifu

IPS e.max CAD (disilicato di litio): www.ivoclar.com/en_gb/eifu

Telio CAD (polimetilmetacrilato): www.ivoclar.com/en_gb/eifu

Dopo il condizionamento della superficie conformemente alle rispettive specifiche dei produttori di materiali e compositi di montaggio, si procede all'incollaggio permanente delle strutture per via extraorale sulle basi preparate per l'adesione, rispettando il corretto allineamento e, se necessario, utilizzando ausili per l'adesione (inclusi i componenti delle basi in titanio CAD/CAM per corona CAMLOG, CONELOG e iSy; indicati solo per i canali di avvitamento diritti). Se nella procedura viene utilizzata una base in titanio CAD/CAM free CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona, come indicato rispettivamente nelle "Istruzioni per l'uso - Basi in titanio CAD/CAM CAMLOG" (ID documento: J8000.0445), nelle "Istruzioni per l'uso - Basi in titanio CAD/CAM CONELOG" (ID documento: J8000.0446) o nelle "Istruzioni per l'uso - basi in titanio CAD/CAM iSy" (ID documento: J8000.0472), devono essere rispettate le disposizioni contenute in questi documenti. In particolare, se si utilizza un accesso per la vite angolata, prima di procedere all'incollaggio è necessario posizionare la nuova vite inutilizzata dell'abutment.

Per il fissaggio, la struttura viene ruotata sulla base in titanio fino a quando i componenti anti-rotazione si innestano, quindi viene delicatamente premuta sulla base in titanio. Il materiale adesivo in eccesso deve essere rimosso immediatamente.

Attenzione: È noto che il contatto tra il cemento e la gengiva può provocare infiammazioni.

Appositi emollienti di superficie e compositi di fissaggio

Per collegare le mesostrutture o la corona a una base adesiva, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti di Ivoclar Vivadent AG:

- Agente adesivo per la stratificazione di PMMA: "SR Connect"
- Primer per la base adesiva e la stratificazione della ceramica: "Monobond Plus"
- Compositi di fissaggio: "Multilink Hybrid Abutment"

Rispettare le istruzioni di lavorazione del produttore. Biotech Dental Digital SAS non si assume alcuna responsabilità relativamente alla durata della cementazione.

2.13.5.3 *Consegna al medico*

La mesostruttura o la corona per la base adesiva deve essere completamente ripulita dai residui di lavorazione e da altre impurità mediante una procedura appropriata successivamente all'incollaggio alla base adesiva come abutment ibrido o corona ibrida.
La vite per abutment specifica in dotazione con una base in titanio CAD/CAM CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona, o con una base per abutment ibrida interna esagonale BioHorizons deve essere chiaramente identificata e consegnata al ricevente nella sua confezione originale non aperta (non applicabile alle viti per abutment preassemblate, "catturate", in caso di canali per viti angolate).

2.13.5.4 *Inserimento*

L'inserimento definitivo dell'abutment ibrido o della corona ibrida nell'impianto si effettua dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti in zona subcrestale) secondo le seguenti modalità:

10. rimuovere la vite di copertura dell'impianto o la cappetta di guarigione;
11. pulire la configurazione interna dell'impianto e (nel caso connessioni impianto-abutment collegate dalla testa) la spalla dell'impianto;
12. assicurarsi che le superfici di contatto tra impianto e abutment ibrido o corona ibrida siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
13. inserire l'abutment ibrido o la corona ibrida nell'impianto;
14. Avvitare la nuova vite per abutment inutilizzata che corrisponde al sistema implantare e al diametro dell'impianto utilizzando il relativo cacciavite. Nota: un canale per vite angolata necessita l'uso di un cacciavite specifico. Per i canali delle viti dritte si consiglia di utilizzare il cacciavite normale.
15. Avvitare saldamente la vite dell'abutment con la coppia di serraggio specificata dai produttori della base adesiva e dell'impianto.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento dell'abutment ibrido, della corona ibrida e/o dell'impianto.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore quello raccomandato, l'abutment ibrido o della corona ibrida può allentarsi.

16. Assicurarsi che l'adattamento sull'impianto sia corretto. Si raccomanda di effettuare una radiografia di controllo per verificare il corretto adattamento dell'abutment ibrido o della corona ibrida all'impianto. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno spazio visibile tra l'abutment e l'impianto.
17. Abutment ibrido: per motivi igienici, il canale della vite deve essere sigillato con materiali removibili appropriati. Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca.

18. Corona ibrida: rivestire la testa della vite con un materiale idoneo e completamente rimovibile. Quindi sigillare ermeticamente il canale della vite con materiali appositi, ad esempio un composito.

2.14 Ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto (avvitate)

2.14.1 Descrizione del prodotto

I ponti DEDICAM a livello implantare sono elementi protesici artificiali realizzati su misura e servono a sostituire la sostanza dentale persa e sono avvitati su due o più impianti.

Le barre DEDICAM a livello implantare fungono da elementi di connessione su misura per i restauri protesici rimovibili e sono avvitate su due o più impianti.

Le strutture della base implantare DEDICAM a livello dell'impianto fungono da strutture metalliche di supporto su misura per i restauri ortodontici realizzati in materiale plastico protesico e per i denti prefabbricati in materiale plastico o ceramica e sono avvitati su due o più impianti.

Le strutture vengono avvitate direttamente agli impianti senza ricorrere ad abutment aggiuntivi. Sono disponibili sia per i sistemi implantari Camlog, sia per gli impianti BioHorizons con connessioni impianto-abutment Internal Hex, sia per gli impianti di altri fornitori selezionati (consultare la Tabella 4 alla sezione 3.4 "Viti per abutment").

Nel caso di connessioni coniche impianto-abutment, anche i ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'impianto sono sostenuti dalla spalla dell'impianto. È possibile combinare le piattaforme implantari giunte dalla testa (ad es. CAMLOG) e coniche (ad es. CONELOG, iSy o BioHorizons Internal).

I ponti anatomici e i telai del ponte a livello dell'impianto possono essere composti da un numero di elementi compreso tra 2 a 16. Sono disponibili barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto per un numero di impianti compreso tra 2 e 10.
Con il sistema implantare iSy, i ponti e le strutture della base implantare devono essere supportati da almeno 6 impianti e le barre da almeno 4 impianti.

La progettazione richiede una scansione utilizzando gli ScanBody CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons o DEDICAM (consultare la sezione 3.1 "ScanBody per sistemi implantari Camlog", 3.2 "ScanBody per impianti BioHorizons Internal" o 3.3 "ScanBody per altri sistemi implantari"). L'uso della cappetta multifunzionale iSy in fase di scansione non è consigliato per la realizzazione di strutture Multi-unit a livello implantare, a causa dell'elevata precisione richiesta per tale scopo.

Per gli impianti CAMLOG con codice articolo K10xx.xxxx, nelle librerie CAD DEDICAM è disponibile l'opzione di Platform Switching. Le strutture progettate in questo modo presentano un diametro ridotto fino al livello della spalla dell'impianto rispetto ai prodotti senza l'opzione Platform Switching.

Tali strutture non sono sterili e sono monouso. I ponti e le strutture della base implantare presentano una superficie fresata, le barre sono disponibili anche lucidate.

I ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'impianto sono forniti insieme alle viti per abutment corrispondenti, confezionate separatamente, e in numero pari agli impianti da restaurare con la struttura. È possibile singolarmente le viti per abutment (consultare la sezione 3.4 "Viti per abutment"). I ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'impianto vengono fissati agli impianti utilizzando le viti per abutment in dotazione e rispettando la coppia di serraggio specificata (consultare la sezione 3.4 "Viti per abutment").

Tra le altre considerazioni, i file CAD dei ponti in dotazione, delle barre e delle strutture della base implantare a livello dell'impianto vengono analizzati per l'angolazione degli assi implantari in fase di produzione (software CAM). In tal modo, le connessioni implantari sono ottimizzate singolarmente in base al design complessivo e alla direzione di inserimento, consentendo la guida e il posizionamento con la dovuta libertà, da un lato, e garantendo la stabilità, dall'altro. Grazie a questo metodo di rilevamento dei punti di interferenza e alla loro successiva rimozione tramite fresatura, è possibile compensare le

divergenze degli assi implantari di un massimo di 50°, a seconda della situazione e del sistema implantare.

Il telaio del ponte anatomicamente ridotto può essere rivestito con materiali adatti alla stratificazione o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM.
Con l'ausilio della libreria CAD di DEDICAM, ponti e barre possono essere integrati con attacchi per il fissaggio di protesi rimovibili e le barre possono essere progettate con profili diversi.
Nella libreria CAD DEDICAM è disponibile un profilo di barra adatto per le strutture della base implantare.

Per le barre DEDICAM sono disponibili apposite sovrastrutture specificamente progettate per questo scopo. La progettazione delle barre e delle sovrastrutture delle barre è eseguita dal servizio di scansione e progettazione DEDICAM.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)	CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr	CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.14.2 Scopo previsto/uso previsto

I ponti, le barre e le strutture della base implantare sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli e fungono da elementi protesici dentali in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.14.3 Indicazioni

I ponti, le barre e le strutture della base implantare DEDICAM a livello dell'impianto sono componenti compatibili con gli impianti dentali per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:
- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.14.4 Controindicazioni
- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.2.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.14.5 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.6.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Utilizzo su un impianto incompatibile.
- Platform Switching su impianti CAMLOG con numero di articolo J10xx.xxxx (non più disponibile e sostituito da impianti con numero di articolo K10xx.xxxx).
- Supporto congiunto su dente naturale (moncone) e impianto.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.

Attenzione:

- Rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro. Per il sistema implantare iSy, si ricorda che le barre devono essere progettate su almeno 4 impianti, i ponti e le strutture della base implantare su almeno 6 impianti, senza estensioni mesiali o distali e con una correzione angolare non superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto. È indispensabile fornire un supporto poligonale adeguato (arco trasversale).
- L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.14.6 Applicazione

2.14.6.1 Progettazione

Note generali sulle protesi implantari avvitate direttamente rispetto a quelle sostenute da abutment

In fase di progettazione della costruzione, si consiglia di consultare i singoli casi. Entrambe le varianti di restauro offrono vantaggi e svantaggi che devono essere valutati in base alla situazione.

Nel caso della ritenzione a vite diretta (connessione impianto-abutment modificata in base al design), il restauro è supportato esclusivamente dalla spalla dell'impianto e la vite di fissaggio viene utilizzata in gran parte per la trasmissione della forza complessiva. I bracci di carico lunghi e la distribuzione monoassiale degli impianti vanno valutati attentamente. A tal fine, è possibile realizzare angolazioni fino a un massimo di 50°, a seconda della situazione e del sistema implantare, con conseguente risparmio di costi per gli elementi costruttivi.

Per ponti, barre e strutture della base implantare avvitate direttamente, Biotech Dental Digital si riserva il diritto di rifiutare la produzione se:

- l'angolazione tra due impianti superiore a 50° per gli impianti Camlog, BioHorizons Tapered internal e Internal e, a seconda della piattaforma, superiore a 30° per i sistemi implantari di altri fornitori;
- la costruzione è unilaterale con impianti generalmente inclinati (in particolare vestibolari o buccali);

la stabilità meccanica delle protesi implantari supportate da abutment è considerata più vantaggiosa.

Nella progettazione di ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto si devono rispettare i seguenti requisiti:

- spessore minimo della parete: 0,5 mm
- sezioni trasversali minime delle connessioni:
  - Elemento ponte/corone splintate, dente anteriore: 6 mm^2
  - Elemento ponte/corone splintate, dente posteriore: 9 mm^2
  - Barre con profilo personalizzato e strutture della base implantare: 8 mm^2
- ponti in lega di titanio: massimo 3 ponti collegati; in caso di supporto unico su 2 impianti, la distanza massima tra gli assi implantari è di 30 mm;
- ponti in lega di CoCr: massimo 3 ponti collegati nella regione laterale e 4 nella regione anteriore; con supporto unico su 2 impianti, la distanza massima tra gli assi implantari è di 30 mm;
- ponti: lunghezza massima delle estensioni; la larghezza di un molare, tuttavia, non deve superare i 10 mm;
- barre e strutture della base implantare: distanza massima tra due assi implantari: 30 mm;
- barre e strutture della base implantare: la lunghezza massima delle estensioni è pari alla metà della lunghezza del segmento interimplantare adiacente, ma non superiore a 10 mm;
- si devono prendere in considerazione le indicazioni e le controindicazioni per gli impianti conformemente alle istruzioni del produttore;
- con il sistema implantare iSy, i ponti e le strutture della base implantare devono essere supportati da almeno 6 impianti e le barre da almeno 4 impianti.

Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto. Per facilitare l'aggiunta di ponti con faccette a partire dal modello nella fornace di sinterizzazione, è possibile disegnare sul modello CAD dei perni di fissaggio laterali con un diametro minimo di 1 mm e una lunghezza massima di 5 mm.
Nella libreria CAD DEDICAM sono disponibili diversi profili di barre e attacchi come opzioni di progettazione.

2.14.6.2 *Post-lavorazione*

Qualora non siano disponibili informazioni sul condizionamento della superficie dei telai del ponte/delle strutture della base implantare per il materiale di rivestimento/ricostruzione scelto presso il rispettivo produttore, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di CoCr devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di almeno 110 µm - 250 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 4 bar, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di titanio devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di 110 µm - 250 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 3 bar.

Avvertimento:

- Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi

di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

I telai del ponte e le strutture della base implantare devono essere lavati sotto l'acqua corrente, puliti con un getto di vapore e sgrassati con alcol etilico (in caso di componenti in titanio, per la pulizia non utilizzare mai l'acido fluoridrico). Successivamente, non contaminare la struttura, ad esempio toccandola con dita nude.
I telai del ponte sono rivestiti con il materiale dello strato compatibile con il materiale utilizzato (lega di titanio o di CoCr) o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. A questo proposito ci si deve attenere alle istruzioni di lavorazione del produttore. A tale proposito, si consideri che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C.

Attenzione:

- Le superfici di contatto tra il ponte, la barra o la struttura della base implantare e l'impianto non devono essere sabbiate o lavorate.
- Un riscaldamento del titanio superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una riduzione della resistenza.

È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione dei produttori dei materiali, riportate di seguito: lega di CoCr (disco per fresatura Scheftner CoS Disc Basic):	Inviare un'e-mail all'indirizzo service@scheftner.dental
Lega di titanio (disco KERA Ti5):	Inviare un'e-mail all'indirizzo info@eisenbacher.de

Per evitare spiacevoli conseguenze estetiche, è necessario rimuovere lo strato di ossido dalle superfici a contatto con i tessuti molli in caso di restauri in CoCr rivestiti con un materiale da stratificazione.

2.14.6.3 Consegna al medico

La struttura post-lavorata deve essere sottoposta a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.
Le viti per abutment specifiche in dotazione con i ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'impianto devono essere consegnate al ricevente nella confezione originale non aperta e con una chiara denominazione.

2.14.6.4 Inserimento

L'inserimento definitivo nell'impianto di ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto si effettua dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti subcrestali) secondo le seguenti modalità:

11. rimuovere la vite di copertura dell'impianto o la cappetta di guarigione;
12. pulire la configurazione interna e la spalla dell'impianto.
13. assicurarsi che le superfici di contatto tra impianto e ponte, barra o struttura della base implantare siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
14. inserire il ponte, la barra o la struttura della base implantare negli impianti;
15. avvitare le viti per abutment nuove e inutilizzate, fornite con la struttura. Per tale operazione è necessario utilizzare il cacciavite del sistema implantare corrispondente;
16. serrare le viti per abutment in senso trasversale con la coppia di serraggio specificata nella Tabella 4 al punto 3.4 "Viti per abutment"; il valore deve essere confrontato con le rispettive specifiche nelle informazioni per l'utente del produttore dell'impianto e, se necessario, deve essere ridotto.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento del ponte, della barra o della struttura della base implantare e/o dell'impianto.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore quello raccomandato, il ponte, la barra o la struttura della base implantare può allentarsi.

17. Assicurarsi che l'adattamento sull'impianto sia corretto. Si raccomanda di effettuare una radiografia di controllo per verificare il corretto adattamento del ponte, della barra o della struttura della base implantare all'impianto. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno

spazio visibile tra il ponte, la barra o la struttura della base implantare e l'impianto.
18. Dopo almeno 5 minuti, serrare nuovamente con la stessa coppia di serraggio.
19. Ponti e strutture della base implantare: a fini protettivi, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca. Quindi sigillare ermeticamente il canale della vite con materiali appositi,
ad esempio un composito.
20. Barre: per motivi igienici, i canali della vite devono essere sigillati con materiali rimovibili appropriati. Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca.

2.15 Ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'impianto (avvitate)

2.15.1 Descrizione del prodotto

I ponti DEDICAM a livello dell'abutment sono elementi protesici artificiali realizzati su misura e servono a sostituire la sostanza dentale persa e sono avvitati su due o più abutment.

Le barre DEDICAM a livello dell'abutment fungono da elementi di connessione su misura per i restauri protesici rimovibili e sono avvitate su due o più abutment.

Le strutture della base implantare DEDICAM a livello dell'abutment fungono da strutture metalliche di supporto su misura per i restauri ortodontici realizzati in materiale plastico protesico e per i denti prefabbricati in materiale plastico o ceramica e sono avvitati su due o più abutment.

Le strutture sono avvitate occlusalmente su abutment prefabbricati realizzati appositamente per questa applicazione. Non vengono utilizzati elementi intermedi che richiedono l'incollaggio. Sono disponibili per gli abutment a barra CAMLOG e CONELOG e per gli abutment Multi-unit iSy di Camlog o BioHorizons e Nobel Biocare.

Nel caso di connessioni coniche impianto-abutment, anche i ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'impianto sono sostenuti dalla spalla dell'impianto. È possibile combinare le piattaforme implantari giunte dalla testa (ad es. CAMLOG) e coniche (ad es. CONELOG, iSy o BioHorizons Internal).

I ponti anatomici e i telai del ponte a livello dell'abutment possono essere composti da 2 a 16 elementi. Sono disponibili barre e strutture della base implantare a livello dell'abutment per un numero di abutment compreso tra 2 e 10.

La progettazione di ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'abutment presuppone l'esecuzione della scansione a livello dell'abutment. A tal fine sono disponibili cappette di scansione per abutment a barra per gli abutment a barra CAMLOG e CONELOG (consultare la sezione 3.1.3 "Cappette di scansione per abutment a barra") e ScanBody DEDICAM specifici per l'abutment (consultare la sezione 3.1.5 "ScanBody per altri sistemi implantari e abutment Multi-unit") per gli abutment Multi-unit Camlog, BioHorizons e Nobel Biocare.

Il telaio del ponte anatomicamente ridotto può essere rivestito con materiali adatti alla stratificazione o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM.
Con l'ausilio della libreria CAD di DEDICAM, ponti e barre possono essere integrati con attacchi per il fissaggio di protesi rimovibili e le barre possono essere progettate con profili diversi.
Nella libreria CAD DEDICAM è disponibile un profilo di barra adatto per le strutture della base implantare.

Tali strutture non sono sterili e sono monouso.
I ponti e le strutture della base implantare presentano una superficie fresata, le barre sono disponibili anche lucidate.

Per i sistemi implantari CAMLOG e CONELOG Implant System e per gli abutment Camlog e BioHorizons Multi-unit esistono basi adesive in titanio opzionali per gli abutment a barra (consultare la sezione 2.9 "Ponti, barre e strutture della base implantare per basi adesive (avvitate)"). Questa opzione prevede che il ponte, la

barra o la struttura della base implantare siano fissati intraoralmente alle basi adesive in titanio avvitate agli abutment a barra o agli abutment Multi-unit. In questo modo è possibile compensare eventuali imprecisioni di calzata (calzata passiva) che potrebbero causare tensioni.

Nel caso di ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'abutment, le viti protesiche corrispondenti sono confezionate separatamente, ma possono anche essere ordinate singolarmente (consultare le sezioni3.4 "Viti protesiche per abutment a barra CAMLOG e CONELOG", 3.6 "Viti protesiche per abutment Camlog e BioHorizons Multi-unit" o 3.7 "Viti protesiche per abutment Nobel Biocare Multi-unit"). Il fissaggio delle strutture sugli abutment si esegue tenendo conto della coppia di serraggio specifica per le viti protesiche.

Per le barre DEDICAM sono disponibili apposite sovrastrutture specificamente progettate per questo scopo. La progettazione delle barre e delle sovrastrutture delle barre è eseguita dal servizio di scansione e progettazione DEDICAM.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)	CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr	CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.15.2 Scopo previsto/uso previsto

I ponti, le barre e le strutture della base implantare sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli e fungono da elementi protesici dentali in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.15.3 Indicazioni

I ponti, le barre e le strutture della base implantare DEDICAM a livello dell'abutment sono componenti compatibili con gli impianti dentali per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.15.4 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.8.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Utilizzo su un abutment incompatibile.
- Supporto congiunto su dente naturale (moncone) e abutment.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.

Attenzione:

- Rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro e dell'abutment utilizzato.
- L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.15.5 Applicazione

2.15.5.1 Progettazione

Nella progettazione di ponti, barre e strutture della base implantare a livello dell'abutment si devono rispettare i seguenti requisiti:

- spessore minimo della parete: 0,5 mm
- sezioni trasversali minime delle connessioni:
    - Elemento ponte/corone splintate, dente anteriore: 6 mm^2
    - Elemento ponte/corone splintate, dente posteriore: 9 mm^2
    - Barre con profilo personalizzato e strutture della base implantare: 8 mm^2
- ponti in lega di titanio: un massimo di 3 elementi intermedi collegati tra di loro;
- ponti in lega di CoCr: massimo 3 elementi intermedi nella regione laterale e 4 in quella anteriore;

- ponti: lunghezza massima delle estensioni; la larghezza di un molare, tuttavia, non deve superare i 10 mm;
- barre e strutture della base implantare: distanza massima tra due assi implantari: 30 mm;
- barre e strutture della base implantare: la lunghezza massima delle estensioni è pari alla metà della lunghezza del segmento interimplantare adiacente, ma non superiore a 10 mm;
- si devono prendere in considerazione le indicazioni e le controindicazioni per gli abutment conformemente alle istruzioni del produttore.

Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto.

Per facilitare l'aggiunta di ponti con faccette a partire dal modello nella fornace di sinterizzazione, è possibile disegnare sul modello CAD dei perni di fissaggio laterali con un diametro minimo di 1 mm e una lunghezza massima di 5 mm.

Nella libreria CAD DEDICAM sono disponibili diversi profili di barre e attacchi come opzioni di progettazione.

2.15.5.2 Post-lavorazione

Qualora non siano disponibili informazioni sul condizionamento della superficie dei telai del ponte o delle strutture della base implantare per il materiale di rivestimento/ricostruzione scelto presso il rispettivo produttore, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di CoCr devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di almeno 110 µm - 250 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 4 bar, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di titanio devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di 110 µm - 250 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 3 bar.

Avvertimento: Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

I telai del ponte e le strutture della base implantare devono essere lavati sotto l'acqua corrente, puliti con un getto di vapore e sgrassate con alcol etilico (in caso di componenti in titanio, per la pulizia non utilizzare mai per la pulizia l'acido fluoridrico). Successivamente, non contaminare la struttura, ad esempio toccandola con dita nude.
I telai del ponte sono rivestiti con il materiale dello strato compatibile con il materiale utilizzato (lega di titanio o di CoCr) o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. A questo proposito ci si deve attenere alle istruzioni di lavorazione del produttore. A tale proposito, si consideri che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C.

Attenzione:

- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.
- Un riscaldamento del titanio superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una riduzione della resistenza.

È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione dei produttori dei materiali, riportate di seguito:

Lega di CoCr (Disco basico Starbond CoS):	Inviare un'e-mail all'indirizzo service@scheftner.dental
Lega di titanio (disco KERA Ti5):	Inviare un'e-mail all'indirizzo info@eisenbacher.de

Per evitare spiacevoli conseguenze estetiche, è necessario rimuovere lo strato di ossido dalle superfici a contatto con i tessuti molli in caso di restauri in CoCr rivestiti con un materiale da stratificazione.

2.15.5.3 Consegna al medico

La struttura post-lavorata deve essere sottoposta a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.

Le viti protesiche specifiche in dotazione con i ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'abutment devono essere consegnate al ricevente nella confezione originale non aperta e con una chiara denominazione.

2.15.5.4 Inserimento

Avvitare permanentemente sull'abutment i ponti, le barre e le strutture della base implantare a livello dell'abutment dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti subcrestali) secondo le seguenti modalità:

10. rimuovere le cappette protettive o le protesi temporanee;
11. assicurarsi che le superfici di contatto tra l'abutment dell'impianto e il ponte, la barra o la struttura della base implantare siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
12. posizionare il ponte, la barra o la struttura della base implantare sull'abutment permanentemente fissato all'impianto;
13. avvitare la nuova vite protesica inutilizzata che corrisponde al sistema implantare e al diametro dell'impianto utilizzando il relativo cacciavite fornito dal produttore dell'impianto;
14. serrare le viti protesiche in senso trasversale con la coppia di serraggio indicata di 15 Ncm.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento dell'abutment e/o del ponte, della barra o della struttura della base implantare.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore quello raccomandato, il ponte, la barra o la struttura della base implantare può allentarsi.

15. Verificare il corretto posizionamento sull'abutment. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno spazio visibile tra il ponte, la barra o la struttura della base implantare e l'abutment.
16. Dopo almeno 5 minuti, serrare nuovamente con la stessa coppia di serraggio.
17. Ponti e strutture della base implantare: a fini protettivi, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca. Quindi sigillare ermeticamente il canale della vite con materiali appositi,
    ad esempio un composito.
18. Barre: per motivi igienici, i canali della vite devono essere sigillati con materiali rimovibili appropriati. Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca.

2.16 Ponti, barre e strutture della base implantare per le basi adesive (avvitate)

2.16.1 Descrizione del prodotto

I ponti DEDICAM per le basi adesive sono elementi protesici artificiali realizzati su misura e servono a sostituire la sostanza dentale persa e sono avvitati su due o più impianti/abutment.

Le barre DEDICAM per le basi adesive fungono da elementi di connessione su misura per i restauri protesici rimovibili e sono avvitate su due o più impianti/abutment.

Le strutture della base implantare DEDICAM per le basi adesive fungono da strutture metalliche di supporto su misura per i restauri ortodontici realizzati in materiale plastico protesico e per i denti prefabbricati in materiale plastico o ceramica e sono avvitati su due o più impianti/abutment.

Le strutture per le basi adesive sono avvitate occlusalmente su impianti posti su basi adesive prefabbricate fornite specificamente per questa applicazione, su abutment a barra CAMLOG/CONELOG o su abutment Multi-unit. I ponti, le barre e le strutture della base implantare in lega di titanio e di CoCr sono disponibili solo per basi adesive di Camlog e BioHorizons.

I ponti anatomici e i telai del ponte per le basi adesive possono essere composti da un numero di elementi compreso tra 2 a 16. Sono disponibili barre e strutture della base implantare per le basi adesive per un numero di impianti compreso tra 2 e 10.

Con il sistema implantare iSy, i ponti e le strutture della base implantare devono essere supportati da almeno 6 impianti e le barre da almeno 4 impianti.

È possibile realizzare ponti per l'incollaggio di basi in zirconia e materiale plastico per una personalizzazione dei denti in diverse tonalità. Inoltre, la zirconia "IPS e.max ZirCAD" è disponibile in diversi gradi di traslucenza e, su richiesta, con una sfumatura di colore naturale dalla dentina all'incisale. Opzionalmente, in caso di perdita di tessuto duro e/o molle, si possono progettare ponti in zirconia e materiale plastico con una componente di struttura gengivale.
I restauri temporanei, che hanno un periodo di usura massimo di 12 mesi, possono essere realizzati con un materiale plastico colorato per i denti (polimetilmetacrilato).
Le strutture in zirconia vengono fornite già densamente sinterizzate.

Il telaio del ponte anatomicamente ridotto può essere rivestito con materiali adatti alla stratificazione o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. Le strutture della base implantare fungono da struttura metallica di supporto per rinforzare i restauri protesici in resina e per sostenere i denti prefabbricati della protesi dentale.

Con l'ausilio della libreria CAD di DEDICAM, ponti e barre realizzate in lega di titanio e di CoCr possono essere integrati con attacchi per il fissaggio di protesi rimovibili e le barre possono essere progettate con profili diversi. Nella libreria CAD DEDICAM è disponibile un profilo di barra adatto per le strutture della base implantare.

Tali strutture non sono sterili e sono monouso.
I ponti e le strutture della base implantare presentano una superficie fresata, le barre sono disponibili anche lucidate.

I ponti, le barre e le strutture della base implantare per le basi adesive CAMLOG, CONELOG, iSy o BioHorizons vengono forniti insieme alle basi in titanio.

Per le barre DEDICAM sono disponibili apposite sovrastrutture specificamente progettate per questo scopo. La progettazione delle barre e delle sovrastrutture delle barre è eseguita dal servizio di scansione e progettazione DEDICAM.

2.16.1.1 *Basi CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy Titanium, per ponte*

Sono disponibili basi in titanio CAD/CAM e ponti, con una connessione impianto-abutment considerevolmente ridotta e senza meccanismo anti-rotazione, per i sistemi implantari CAMLOG, CONELOG e iSy; e vengono consegnate unitamente a una vite per abutment e confezionate separatamente con la struttura, ma possono anche essere richieste singolarmente (consultare la sezione 3.12 "Basi in titanio CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy, per ponti").

2.16.1.2 *Basi adesive e cappette in titanio per abutment a barra CAMLOG e CONELOG*

Per gli abutment a barra CAMLOG e CONELOG sono disponibili basi adesive e cappette in titanio senza meccanismo anti-rotazione (consultare la sezione 3.14 "Basi adesive in titanio 'Passive-Fit' e cappette in titanio senza ritenzione per i ponti degli abutment a barra CAMLOG e CONELOG"). Questa opzione prevede che il ponte, la barra o la struttura della base implantare siano fissati intraoralmente alle basi adesive o alle cappette in titanio avvitate agli abutment a barra. In questo modo è possibile compensare eventuali imprecisioni di calzata (calzata passiva) che potrebbero causare tensioni. La sede della vite si trova sulla base adesiva o sulla cappetta in titanio.
Un abutment a barra singola può essere utilizzato come riferimento per il posizionamento di ponti, barre e strutture delle basi implantari in lega di titanio o CoCr. A tal fine, la struttura viene avvitata su questo abutment a barra senza una base adesiva. Nel caso di tutti gli altri abutment a barra è necessario utilizzare le basi adesive o le cappette in titanio per evitare che la tensione sia eccessiva.
Oltre alle viti protesiche della struttura, le relative basi adesive in titanio "Passive Fit" vengono consegnate separatamente, ma possono essere ordinate singolarmente. Le cappette in titanio senza ritenzione per il ponte devono essere ordinate separatamente (con riserva di modifiche).

2.16.1.3 *Basi ibride interne in titanio BioHorizons, non esagonali*

Le basi interne ibride in titanio sono disponibili per gli impianti BioHorizons Tapered internal e Internal, non esagonali, con connessione impianto-abutment sensibilmente ridotta e senza meccanismo anti-rotazione. e vengono consegnate unitamente a una vite per abutment e confezionate separatamente con la struttura, ma possono anche essere richieste singolarmente (consultare la sezione 3.5 "Basi ibride

in titanio Biohorizons Internal, non esagonali").

2.16.1.4 Basi adesive e cappette in titanio BioHorizons per abutment Multi-unit

Per gli abutment Multi-unit Camlog e BioHorizons sono disponibili basi adesive per la tecnica Passive Fit e cappette in titanio (consultare la sezione 3.17 "Basi adesive BioHorizons e cappette in titanio per abutment Multi-unit"). Questa opzione prevede che il ponte, la barra o la struttura della base implantare siano fissati intraoralmente alle basi adesive, avvitate agli abutment Multi-unit per Passive Fit. In alternativa, è possibile incollare ponti in materiale plastico alle cappette in titanio. In questo modo è possibile compensare eventuali imprecisioni di calzata (calzata passiva) che potrebbero causare tensioni. La sede della vite si trova nella base adesiva o nella cappetta in titanio.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)		CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr		CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (da 25 a 500 °C): 10,4 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
	LT et Prime	CTE (da 25 a 500 °C): 10,5 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
Telio CAD (polimetilmetacrilato)		CTE: non applicabile

2.16.2 Scopo previsto/uso previsto.

I ponti, le barre e le strutture della base implantare sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli e fungono da elementi protesici dentali in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.16.3 Indicazioni

I ponti, le barre e le strutture della base implantare DEDICAM per le basi adesive sono componenti di una soluzione protesica per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.16.4 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.9.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Da utilizzare con una base adesiva incompatibile.
- Supporto congiunto su dente naturale (moncone) e impianto o abutment.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
- Restauri in lega di titanio:
  - restauri di corone a pontic con più di 3 elementi intermedi collegati.
- Restauri in lega di CoCr:
  - restauri a ponte con più di 3 elementi intermedi collegati nella regione posteriore e 4 nella regione dei denti anteriori.
- Restauri realizzati in IPS e.max ZirCAD:
  - strutture a ponte con più di 2 elementi intermedi collegati;
  - per i tipi di materiale "MT" e "Prime": strutture a ponte costituite da più di 3 elementi.
- Restauri realizzati in Telio CAD:
  - periodo di usura superiore a 12 mesi;
  - strutture a ponte con più di 2 elementi intermedi collegati;

Attenzione:

- Rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro e delle basi adesive. Per il sistema implantare iSy, si ricorda che le barre devono essere progettate su almeno 4 impianti, i ponti e le strutture della base implantare su almeno 6 impianti, senza estensioni mesiali o distali e con una correzione angolare non superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto. È indispensabile fornire un supporto poligonale adeguato (arco trasversale).

- L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.16.5 Applicazione

2.16.5.1 Progettazione

Le librerie CAD di materiali DEDICAM e la "Panoramica dei parametri DEDICAM per il software CAD" contengono indicazioni dettagliate e dati di progettazione specifici per i materiali. I clienti registrati possono ottenere la libreria e il documento dal loro distributore Camlog locale.
Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto. Per facilitare l'aggiunta di ponti con faccette a partire dal modello nella fornace di sinterizzazione, è possibile disegnare sul modello CAD dei perni di fissaggio laterali con un diametro minimo di 1 mm e una lunghezza massima di 5 mm. Nella progettazione di ponti, barre e strutture della base implantare per le basi adesive si devono rispettare i seguenti requisiti:

- spessore minimo della parete: 0,5 mm
- sezioni trasversali minime delle connessioni:
  - Elemento ponte/corone splintate, dente anteriore:
    - Lega di titanio e CoCr: 6 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 12 mm^2
  - Elemento ponte/corone splintate, dente posteriore
    - Lega di titanio e CoCr: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 12 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 16 mm^2
  - Barre con profilo personalizzato e strutture della base implantare: 8 mm^2
- ponti in lega di titanio: massimo 3 ponti collegati; in caso di supporto unico su 2 impianti, la distanza massima tra gli assi implantari è di 30 mm;
- ponti in lega di CoCr: massimo 3 ponti collegati nella regione laterale e 4 nella regione anteriore; con supporto unico su 2 impianti, la distanza massima tra gli assi implantari è di 30 mm;
- Ponti in zirconia o resina: massimo 2 elementi intermedi collegati (IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 1 elemento intermedio
- ponti: lunghezza massima delle estensioni; la larghezza di un molare, tuttavia, non deve superare i 10 mm;
- barre e strutture della base implantare: distanza massima tra due assi implantari: 30 mm;
- barre e strutture della base implantare: la lunghezza massima delle estensioni è pari alla metà della lunghezza del segmento interimplantare adiacente, ma non superiore a 10 mm;
- si devono prendere in considerazione le indicazioni e le controindicazioni per le basi adesive conformemente alle istruzioni del produttore;
- con il sistema implantare iSy, i ponti e le strutture della base implantare devono essere supportati da almeno 6 impianti e le barre da almeno 4 impianti.

Si deve considerare la minore capacità di carico meccanico degli impianti a diametro ridotto. Per facilitare l'aggiunta di ponti con faccette a partire dal modello nella fornace di sinterizzazione, è possibile disegnare sul modello CAD dei perni di fissaggio laterali con un diametro minimo di 1 mm e una lunghezza massima di 5 mm.
Nella libreria CAD DEDICAM sono disponibili diversi profili di barre e attacchi come opzioni di progettazione.

2.16.5.2 Post-lavorazione

Qualora non siano disponibili informazioni sul condizionamento della superficie dei telai del ponte o delle strutture della base implantare per il materiale di rivestimento/ricostruzione scelto presso il rispettivo produttore, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di CoCr devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di almeno 110 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 3 e i 4 bar, i telai del ponte e le strutture della base implantare in lega di titanio devono essere sabbiate con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di 180 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 3 bar.

Avvertimento: Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute

se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

I telai del ponte o le strutture della base implantare devono essere lavate sotto l'acqua corrente, pulite con un getto di vapore e sgrassate con alcol etilico. Successivamente, non contaminare la struttura, ad esempio toccandola con dita nude.
I telai del ponte sono rivestiti con il materiale dello strato compatibile con il materiale utilizzato (lega di titanio, di CoCr o IPS e.max ZirCAD) o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. A questo proposito ci si deve attenere alle istruzioni di lavorazione del produttore. A tale proposito, si consideri che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C.
È possibile modificare i ponti realizzati in Telio CAD al fine di ottimizzare il profilo di emergenza, ricorrendo all'applicazione di un composito adeguato o (tenendo conto degli spessori di parete minimi consentiti) alla molatura.

Attenzione:

- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.
- Un riscaldamento del titanio superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una riduzione della resistenza.

È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione dei produttori dei materiali, riportate di seguito:

Lega di CoCr (Disco basico Starbond CoS):	Inviare un'e-mail all'indirizzo service@scheftner.dental
Lega di titanio (disco KERA Ti5):	Inviare un'e-mail all'indirizzo info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirconia):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
IPS e.max CAD (disilicato di litio):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

Per evitare spiacevoli conseguenze estetiche, è necessario rimuovere lo strato di ossido dalle superfici a contatto con i tessuti molli in caso di restauri in CoCr rivestiti con un materiale da stratificazione.

2.16.5.3 Incollaggio sul modello (non per l'incollaggio di basi per abutment a barra CAMLOG o CONELOG o per abutment Multi-unit Camlog e BioHorizons)

Prima dell'incollaggio alla struttura CAD/CAM, la superficie adesiva delle basi adesive deve essere condizionata secondo le specifiche dei produttori dei materiali e dei compositi di fissaggio.
Le basi adesive selezionate e preparate, che hanno un asse di inserimento comune, vengono avvitate agli analoghi dell'impianto nel modello con l'ausilio del materiale adesivo. Quindi il ponte, la barra o la struttura della base implantare vengono incollati extra-oralmente alle basi adesive avvitate. Se le basi in titanio hanno assi di inserimento diversi, ogni asse di inserimento del giunto deve essere incollato alla struttura separatamente. Grazie alla flessibilità degli ausili di adesione, questi possono essere inseriti nei canali delle viti divergenti mediante piegatura.

Appositi emollienti di superficie e compositi di fissaggio

Per collegare il ponte, la barra o la struttura della base implantare alle basi di adesione, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti di Ivoclar Vivadent:

- Agente adesivo per l'abutment in PMMA: "SR Connect"
- Primer per la base adesiva e l'abutment in zirconia: "Monobond Plus"
- Compositi di fissaggio: "Multilink Hybrid Abutment"

Rispettare le istruzioni di lavorazione del produttore. Biotech Dental Digital SAS non si assume alcuna responsabilità relativamente alla durata della cementazione.

2.16.5.4 Consegna al medico

La struttura post-lavorata deve essere sottoposta a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.

Insieme al ponte, alla barra o alla struttura della base implantare, devono essere consegnati al ricevente i seguenti elementi, nella loro confezione originale primaria sigillata e contrassegnata in modo chiaro:

- Strutture con basi incollate in titanio CAD/CAM, CONELOG o iSy, ponti o basi per abutment ibridi interni BioHorizons, non esagonali, le viti specifiche per abutment sono fornite da Camlog.
- Strutture per basi adesive o cappette in titanio per abutment a barra CAMLOG o CONELOG o per basi adesive BioHorizons; cappette Passive Fit/in titanio per abutment Multi-unit: le basi adesive specifiche e le viti protesiche fornite da Camlog

2.16.5.5 *Inserimento*

Prima del fissaggio definitivo della struttura, per l'incollaggio intraorale delle basi adesive o delle cappette in titanio su ponti, barre o strutture della base implantare, è necessario attenersi alle istruzioni del produttore contenute nelle informazioni per l'utente delle basi adesive e del composito di fissaggio.

Appositi emollienti di superficie e compositi di fissaggio

Per collegare il ponte, la barra o la struttura della base implantare alle basi di adesione, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti di Ivoclar Vivadent:

• Agente adesivo per l'abutment in PMMA	"SR Connect"
• Primer per strutture in zirconia:	"Monobond Plus"
• Composito di fissaggio per strutture in zirconia, lega di CoCr e di titanio:	"Multilink Automix"
• Composito di fissaggio per strutture in PMMA:	"Multilink Automix" o (non sterilizzabile) "Telio Impianto CS Cem"

Rispettare le istruzioni di lavorazione del produttore. Biotech Dental Digital SAS non si assume alcuna responsabilità relativamente alla durata della cementazione.

Avvitare permanentemente, sugli impianti, gli abutment a barra o gli abutment multiunità, i ponti, le barre e le strutture della base implantare per le basi adesive dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione raccomandata (obbligatoria se non sono stati inseriti dopo la fase di guarigione completa, o se sono stati inseriti subcrestali) secondo le seguenti modalità:

11. a livello dell'impianto: rimuovere la vite di copertura dell'impianto o l'abutment dell'impianto e pulire la configurazione interna e la spalla dell'impianto;
12. a livello dell'abutment: rimuovere le cappette protettive o le protesi temporanee;
13. assicurarsi che le superfici di contatto tra l'abutment dell'impianto, a barra o Multi-unit e il ponte, la barra o la struttura della base implantare siano perfettamente pulite e, in particolare, che i residui ossei e i tessuti molli siano completamente asportati;
14. posizionare il ponte, la barra o la struttura della base implantare sugli impianti oppure fissare permanentemente gli abutment a barra o gli abutment Multi-unit sugli impianti;
15. avvitare il nuovo abutment inutilizzato o la vite protesica con il cacciavite corrispondente;
16. serrare le viti in senso trasversale con la coppia di serraggio indicata.

Attenzione:

- Se il valore della coppia di serraggio supera quello raccomandato, potrebbe verificarsi il danneggiamento/la distruzione della vite e/o il danneggiamento dell'impianto o dell'abutment e/o del ponte, della barra o della struttura della base implantare.
- Se il valore della coppia di serraggio è inferiore quello raccomandato, il ponte, la barra o la struttura della base implantare può allentarsi.

17. Verificare il corretto posizionamento degli impianti, degli abutment a barra o degli abutment Multi-unit. Nessun tessuto molle deve rimanere incastrato e non ci deve essere uno spazio visibile tra il ponte, la barra o la struttura della base implantare e l'impianto, l'abutment a barra o Multi-unit.
18. Dopo almeno 5 minuti, serrare nuovamente con la stessa coppia di serraggio.
19. Ponti e strutture della base implantare: a fini protettivi, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come cotone o guttaperca. Quindi sigillare ermeticamente il canale della vite con materiali appositi,
    ad esempio un composito.
20. Barre: per motivi igienici, i canali della vite devono essere sigillati con materiali rimovibili appropriati. Prima di procedere, rivestire la testa della vite con un materiale completamente removibile, come

cotone o guttaperca.

2.17 Sovrastrutture per le barre

2.17.1 Descrizione del prodotto

Le sovrastrutture DEDICAM per barre sono elementi di supporto personalizzati per protesi rimovibili che si appoggiano direttamente su elementi di supporto su una barra DEDICAM appositamente progettata.

Le sovrastrutture per barre e le barre corrispondenti sono progettate virtualmente e prodotte su misura nel centro di produzione DEDICAM.
La barra può eventualmente essere provata sul paziente prima di costruire la sovrastruttura per le barre.

Le strutture fresate hanno una geometria interna conforme alla barra e vengono rifinite in laboratorio con denti prefabbricati e resina protesica per dare vita a una protesi dentale.

Questi attacchi sono disponibili come elementi di fissaggio sulla barra della sovrastruttura per barre:

- Preci-Vertix/Preci-Horix
- Supporto per MK1
- Abutment Locator con filettatura M2.0

Le parti maschili per le matrici Preci sono disponibili in diverse lunghezze a seconda della specifica situazione anatomica. Se le matrici (parti femminili) devono essere accorciate, è importante assicurarsi che appoggino solo sulla superficie parallela della parte maschile, in modo da consentire una sovrapposizione completa.
I perni di ritenzione consentono il fissaggio dei denti prefabbricati per protesi. Le griglie di ritenzione si utilizzano per la costruzione di supporti liberi nell'arcata superiore, mentre nell'arcata inferiore si utilizzano le ritenzioni a foro nel rivestimento con resina protesica.

Le strutture sono monouso, non sterili e disponibili sia in lega di titanio che in lega di CoCr con superfici finemente fresate o granulate.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)	CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr	CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.17.2 Scopo previsto/uso previsto

Le sovrastrutture per le barre sono destinate alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli e fungono da elementi protesici dentali in abbinamento a impianti endossei nella mascella e/o nella mandibola.

2.17.3 Indicazioni

Le sovrastrutture per le barre DEDICAM sono parti di soluzioni protesiche pensate per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule mediante restauri protesici quali ponti e protesi totali supportati da impianti. In particolare, per:

- arcate parzialmente edentule con diversi denti mancanti; o
- arcate edentule.

2.17.4 Controindicazioni

- Riutilizzo.
- Parafunzioni, ad esempio bruxismo.

Attenzione: L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.17.5 Applicazione

2.17.5.1 Progettazione

La progettazione viene eseguita esclusivamente da dipendenti appositamente formati nel servizio di scansione e progettazione DEDICAM.

2.17.5.2 Ulteriori lavorazioni

Le sovrastrutture della barra vengono rifinite in laboratorio con denti prefabbricati e resina protesica per dare vita a una protesi dentale, conformemente ai metodi convenzionali. A tale scopo, è necessario attenersi alle istruzioni di lavorazione dei rispettivi materiali, disponibili presso:

Lega di CoCr (Disco basico Starbond CoS):	inviare un'e-mail all'indirizzo service@scheftner.dental
Lega di titanio (disco KERA Ti5):	inviare un'e-mail all'indirizzo info@eisenbacher.de

Avvertimento: Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

2.17.5.3 Consegna al medico

La sovrastruttura a barra incorporata nella protesi deve essere completamente pulita dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni utilizzando un metodo idoneo.

2.18 Corone e ponti (incollati)

2.18.1 Descrizione del prodotto

Le corone, i ponti, i telai di ponti e corone DEDICAM sono incollati a monconi di denti o ad abutment personalizzati. Sono progettati virtualmente con l'ausilio di un software CAD adeguato e, se compatibile con il software utilizzato, utilizzando anche la libreria di materiali CAD DEDICAM.

A seconda del materiale scelto, i ponti o i telai del ponte possono essere composti da un numero di elementi compreso tra 2 e 16 e possono essere realizzati con un massimo di 3 elementi intermedi collegati (4 nella zona anteriore in caso di lega di CoCr, 2 in caso di zirconia, 1 in caso di disilicato di litio o IPS e.max ZirCAD MT/Prime). Tenere in considerazione le opportune sezioni trasversali delle connessioni.

Le corone, i ponti, i telai di ponti e corone DEDICAM sono disponibili in materiali selezionati per la realizzazione su misura in varie colorazioni e in vari gradi di traslucenza, a seconda delle indicazioni e del materiale. Zirconia (IPS e.max ZirCAD Prime) sono disponibili anche con una sfumatura di colore naturale che va dalla dentina al margine incisale.

Le corone, i ponti e i telai di ponti e corone realizzati in zirconia vengono forniti già densamente sinterizzate e in fase di metasilicato "blu" per il disilicato di litio. Le strutture di disilicato di litio devono essere sottoposte a un processo di cristallizzazione.

Il telaio del ponte o della corona anatomicamente ridotto può essere rivestito con materiali adatti alla stratificazione o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. Opzionalmente, in caso di perdita di tessuto duro e/o molle, è possibile progettare ponti e telai del ponte con una componente di struttura gengivale.

Materiale (i blocchetti in Telio CAD non sono adatti per i telai)**:**

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)		CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr		CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirconia)	MT	CTE (da 25 a 500 °C): 10,4 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
	LT e Prime	CTE (da 25 a 500 °C): 10,5 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
IPS e.max CAD (disilicato di litio)		CTE (da 100 a 400 °C): ~ 10,2 x $10^{-6}/K$
		CTE (da 100 a 500 °C): ~ 10,5 x $10^{-6}/K$
Telio CAD (polimetilmetacrilato)		CTE: non applicabile

2.18.2 Scopo previsto/uso previsto

Le corone, i ponti, i telai ponti e corone, incollati su monconi di denti o su abutment personalizzati, sono

destinati alla cura funzionale e/o estetica del cavo orale di pazienti parzialmente o completamente edentuli; oppure pazienti con denti compromessi e con elementi protesici dentali nella mascella e/o nella mandibola.

2.18.3 Indicazioni

Le corone, i ponti, i telai di ponti e corone DEDICAM, incollati su monconi di denti o su abutment personalizzati, sono componenti di una soluzione protesica per il ripristino di arcate parzialmente o totalmente edentule o di difetti dentali con restauri protesici.
I restauri realizzati in IPS e.max ZirCAD presentano indicazioni diverse a seconda della loro traslucenza, come mostrato nello schema seguente:

	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD Prime
Indicazione	Monocromatico	Monocromatico	Policromatico
Corone monolitiche	✓	✓	✓
Ponti monolitici a 3 elementi	✓	✓	✓
Ponti monolitici da 4 o più elementi, con un massimo di 2 elementi intermedi di connessione	✓		✓
Strutture per corone	✓		✓
Strutture da 3 a più elementi, con un massimo di 2 elementi intermedi di connessione	✓		✓

Figura 9: Panoramica delle indicazioni IPS e.max ZirCAD (Riferimento: Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan)

2.18.4 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.11.5.1 "Progettazione").
  - Riutilizzo.
  - Restauri supportati da abutment: Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
  - Restauri in lega di titanio:
    - restauri di corone a pontic con più di 3 elementi intermedi collegati.
  - Restauri in lega di CoCr:
    - restauri a ponte con più di 3 elementi intermedi collegati nella regione posteriore e 4 nella regione dei denti anteriori.
  - Restauri realizzati in IPS e.max CAD ZirCAD LT:
    - bruxismo, in caso di restauri con faccette;
    - strutture a ponte con più di 2 elementi intermedi collegati o 2 o più elementi di estensione collegati;
    - inserimento temporaneo.
  - Restauri realizzati in IPS e.max ZirCAD, MT e Prime:
    - bruxismo;
    - restauri a ponte con più di 1 elemento intermedio o più di 3 elementi;
    - inserimento temporaneo.
  - Restauri realizzati in IPS e.max CAD:
    - preparazioni sottogengivali molto profonde;
    - dentatura residua ridotta pronunciata;
    - parafunzioni, ad esempio bruxismo;
    - ponti con più di 3 elementi;

  - ponti con un elemento intermedio largo più di 11 mm (dente anteriore) o 9 mm (premolare);
  - sezione trasversale dei connettori inferiore a 16 mm²;
  - ponti con foro per vite;
  - restauri a ponte, distali al 2° premolare;
  - inserimento temporaneo.
- Restauri realizzati in Telio CAD:
  - periodo di usura superiore a 12 mesi;
  - strutture a ponte con più di 2 elementi intermedi collegati;
  - parafunzioni, ad esempio bruxismo.

Attenzione:

- Per restauri supportati da abutment: rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro e dell'abutment utilizzato.
- L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.18.5 Applicazione

2.18.5.1 Progettazione

Le librerie CAD di materiali DEDICAM e la "Panoramica dei parametri DEDICAM per il software CAD" contengono indicazioni dettagliate e dati di progettazione specifici per i materiali. I clienti registrati possono ottenere la libreria e il documento dal loro distributore Camlog locale.
In particolare, in fase di progettazione è necessario tenere conto dello spessore minimo delle pareti specificato. Qualsiasi modifica allo spessore del cemento specificato nelle librerie dei materiali, o nella tabella dei parametri, potrebbe causare un errore di adattabilità del restauro.
Al fine di ottenere risultati ottimali per i restauri dentali, si devono osservare le linee guida generali e quelle specifiche per la preparazione dei materiali:

- Per restauri su monconi di denti naturali: rimozione sufficiente sostanza dentale dura;
- eliminazione dei sottosquadri;
- preparazione dei solchi;
- evitare transizioni nette;
- rispettare le transizioni specifiche del materiale.

Per facilitare l'aggiunta di ponti con faccette e corone a partire dal modello nella fornace di sinterizzazione, è possibile disegnare sul modello CAD dei perni di fissaggio laterali con un diametro minimo di 1 mm e una lunghezza massima di 5 mm.

2.18.5.2 Post-lavorazione

Qualora non siano disponibili informazioni sul condizionamento della superficie dei telai di ponti e corone per il materiale di rivestimento scelto presso il rispettivo produttore, i telai in lega di CoCr devono essere sabbiati con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di almeno 110 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 3 e i 4 bar, i telai in lega di titanio devono essere sabbiati con ossido di alluminio puro il cui diametro dei grani è di 180 µm e con una pressione di sabbiatura compresa tra i 2 e i 3 bar.

Avvertimento: Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

I telai devono essere lavati sotto l'acqua corrente, puliti con un getto di vapore e sgrassati con alcol etilico. Successivamente, non contaminare la struttura, ad esempio toccandola con dita nude.

I telai sono rivestiti con il materiale dello strato compatibile con il materiale utilizzato (lega di titanio, di CoCr o IPS e.max ZirCAD, MT e Prime) o con sovrastrutture realizzate con CAD/CAM. A questo proposito ci si deve attenere alle istruzioni di lavorazione del produttore. A tale proposito, si consideri che le discromie nella lega di titanio possono verificarsi già a temperature superiori a 300 °C.

Attenzione:

- Nelle zone portanti, la qualità della superficie e lo spessore della parete non possono essere modificati o ridotti.
- Un riscaldamento del titanio superiore a 800 °C comporta cambiamenti strutturali accompagnati da una

riduzione della resistenza.
È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione dei produttori dei seguenti materiali, disponibili di seguito:

Lega di CoCr (Disco basico Starbond CoS):	inviare un'e-mail all'indirizzo service@scheftner.dental
Lega di titanio (disco KERA Ti5):	inviare un'e-mail all'indirizzo info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirconia):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
IPS e.max CAD (disilicato di litio):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
Telio CAD (polimetilmetacrilato):	www.ivoclar.com/en_us/eifu

Per evitare spiacevoli conseguenze estetiche, è necessario rimuovere lo strato di ossido dalle superfici a contatto con i tessuti molli in caso di restauri in CoCr rivestiti con un materiale da stratificazione.

2.18.5.3 Consegna al medico

Le strutture post-lavorate devono essere sottoposte a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.

2.19 Corone doppie

2.19.1 Descrizione del prodotto

I componenti primari (telescopici) DEDICAM per restauri a corona doppia fungono da elementi di supporto su misura per un restauro protesico rimovibile a incastro, autoadesivo e rimovibile nell'arcata mascellare. Vengono fissati ai singoli monconi dei denti o agli abutment. L'autobloccaggio delle doppie corone nella posizione finale, per effetto di attrito statico, si ottiene montando le parti primarie e secondarie in laboratorio, con la necessaria lucidatura delle superfici di contatto. Il grado di autobloccaggio può essere determinato sulla base dell'accoppiamento, delle dimensioni, dell'angolazione e della ruvidità delle superfici di contatto.
L'attrito radente che si ottiene con le superfici di contatto a pareti parallele, quando le corone doppie sono sovrapposte, è definito dalle dimensioni di accoppiamento, dalle dimensioni e dalla ruvidità delle superfici.

Materiale:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V)	CTE (da 25 a 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
Lega di CoCr	CTE (da 20 a 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.19.2 Scopo previsto/uso previsto

Le corone, i ponti e i telai di ponti e corone sono destinati alla riabilitazione orale funzionale e/o estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli; oppure pazienti con denti compromessi e con elementi protesici dentali nella mascella e/o nella mandibola.

2.19.3 Indicazioni

I componenti primati (telescopici) DEDICAM per restauri a corona doppia sono parti di soluzioni protesiche pensate per il restauro delle arcate parzialmente o completamente edentule.

2.19.4 Controindicazioni

- La situazione clinica non consente di rispettare le specifiche di progetto (consultare la sezione 2.12.5.1 "Progettazione").
- Riutilizzo.
- Splint primari.
- Restauri supportati da abutment: parafunzioni, ad esempio bruxismo.

Attenzione:

- Per restauri supportati da abutment: rispettare le controindicazioni riportate nelle istruzioni del rispettivo produttore dell'impianto oggetto di restauro e dell'abutment utilizzato.

- L'uso di gruppi di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.

2.19.5 Applicazione

2.19.5.1 Progettazione

Dopo aver definito l'asse di inserimento comune, la progettazione dei componenti primari nel software CAD viene eseguita dopo aver selezionato l'indicazione corrispondente, tenendo conto delle attuali istruzioni di progettazione DEDICAM per il software CAD (i clienti registrati ricevono queste istruzioni dal loro referente DEDICAM) e dei seguenti fattori:

- il miglior rapporto possibile tra la forma anatomica del dente e una superficie di contatto sufficiente, per un accoppiamento non basculante e resistente all'abrasione;
- spessore minimo della parete: 0,5 mm
- raggio cervicale minimo della spalla: 0,6 mm
- raggio minimo della spalla superiore: 0,8 mm
- evitare sottosquadri nelle aree di superficie di contatto;
- parallelismo di tutte le superfici di contatto in base all'asse di inserimento;
- lunghezza delle superfici di contatto il più possibile uniforme, si consiglia circa 5 mm;
- cianfrinatura o arrotondamento della geometria incisale/occlusale rispetto alla superficie di contatto (per facilitare l'inserimento del componente secondario);

non è possibile aggiungere ulteriori elementi di ritenzione.

2.19.5.2 Fresatura parallela del componente primario

Avvertimento: Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati. Pertanto, si devono applicare misure adeguate per ridurre l'esposizione a polveri e vapori, come ad esempio l'uso di sistemi di aspirazione e ventilazione o, per l'uso a breve termine, adeguati dispositivi di protezione personale di filtrazione dell'aria respirabile.

Nota: si è dimostrato efficace il trial-in del componente primario e l'impronta della situazione con un materiale da impronta adatto e la successiva creazione di un modello principale prima della lavorazione successiva.

Il componente primario DEDICAM viene collegato al modello di fresatura, le superfici di contatto vengono allineate sull'asse di inserimento e fresate in parallelo nella fresatrice. La fresa utilizzata deve avere un raggio di almeno 0,6 mm.
Successivamente le superfici di contatto vengono lucidate.
I componenti secondari (che non fanno parte del portafoglio DEDICAM) vengono incollati alla protesi rimovibile nella posizione finale, collocandoli sui componenti primari già fissati.

2.19.5.3 Consegna al medico

Le corone doppie post-lavorate e il restauro devono essere sottoposti a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.

2.20 Faccette, restauri indiretti, restauri diretti e corone parziali

2.20.1 Descrizione del prodotto

Le faccette, i restauri indiretti, i restauri diretti e le corone parziali DEDICAM sono incollati ai denti e servono per sostituire la sostanza dentale. Sono disponibili per la personalizzazione in vari cromatismi dentali e in due gradi di traslucenza. Le strutture di disilicato di litio sono fornite in fase di metasilicato "blu" e devono essere sottoposte a un processo di cristallizzazione.

Materiale:

IPS e.max CAD (disilicato di litio)*	CTE (da 100 a 400 °C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K
	CTE (da 100 a 500 °C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K

2.20.2 Scopo previsto/uso previsto

Faccette, restauri indiretti, restauri diretti e corone parziali sono concepiti per la riabilitazione funzionale e/o estetica del cavo orale, come elementi restaurativi di denti compromessi a

livello della mascella e/o della mandibola.

2.20.3 Indicazioni

Le faccette, i restauri indiretti, i restauri diretti e le corone parziali DEDICAM costituiscono componenti per il restauro di denti compromessi e con sostanza dentale mancante a livello della mascella e/o della mandibola.

2.20.4 Controindicazioni

- Riutilizzo.
- Restauri realizzati in IPS e.max CAD:
  - preparazioni sottogengivali molto profonde;
  - dentatura residua ridotta pronunciata;
  - Parafunzioni, ad esempio bruxismo.
  - Inserimento temporaneo o utilizzo di prova

2.20.5 Applicazione

2.20.5.1 Progettazione

Al fine di ottenere risultati ottimali per i restauri dentali, si devono osservare le linee guida generali e quelle specifiche per la preparazione dei materiali:

- rimozione di una quantità sufficiente sostanza dentale dura;
- eliminazione dei sottosquadri;
- preparazione dei solchi;
- evitare transizioni nette;
- rispettare le transizioni specifiche del materiale.

Le librerie CAD di materiali DEDICAM e la "Panoramica dei parametri DEDICAM per il software CAD" contengono indicazioni dettagliate e dati di progettazione specifici per i materiali. I clienti registrati possono ottenere la libreria e il documento dal loro distributore Camlog locale.

2.20.5.2 Post-lavorazione

È necessario rispettare le istruzioni di lavorazione del produttore dei materiali, disponibili di seguito:

IPS e.max CAD (disilicato di litio): www.ivoclar.com/en_gb/eifu

2.20.5.3 Consegna al medico

Le strutture post-lavorate devono essere sottoposte a una pulizia completa dai residui di lavorazione e da altre contaminazioni tramite un metodo adeguato.

3 Prodotti compatibili per protesi implantari DEDICAM

Attenzione: Le seguenti informazioni costituiscono solo una breve descrizione dei prodotti e pertanto non sostituiscono le corrispondenti informazioni per l'uso. A seconda del prodotto, le istruzioni per l'uso sono allegate al prodotto stesso o possono essere visualizzate o acquisite per i prodotti Camlog sul sito web https://ifu.camlog.com.

3.1 ScanBody per sistemi implantari Camlog

Sono disponibili vari ScanBody per la determinazione ottica e tridimensionale della posizione (comprensiva dell'inclinazione assiale e dell'allineamento rotazionale) degli impianti Camlog o degli abutment a barra nel cavo orale e degli analoghi dell'impianto Camlog o degli analoghi da laboratorio degli abutment a barra nel modello di lavoro.
Le geometrie di questi ScanBody sono memorizzate nelle librerie CAD DEDICAM. L'utente deve attribuire correttamente queste geometrie agli ScanBody utilizzati nella cavità orale o sul modello. È quindi essenziale "abbinare" correttamente i due set di dati provenienti dalla scansione e dalla libreria CAD.

3.1.1 ScanBody CAMLOG, CONELOG e iSy (a livello dell'impianto)

Gli ScanBody specifici per il sistema implantare sono posizionati sulla spalla dell'impianto, in modo da eliminare la variazione di altezza delle connessioni coniche impianto-abutment, tipica del sistema.
Gli ScanBody CAMLOG sono disponibili per tutti gli impianti CAMLOG con la superficie di contatto con l'impianto di diametro ridotto e sono quindi adatti anche per l'opzione Platform Switching (ciò non vale per gli impianti con diametro di 3,3 mm).

Gli ScanBody sono disponibili in PEEK o in lega di titanio.
Quelli in PEEK sono destinati all'uso intraorale singolo e vengono forniti sterili, ciascuno corredato di una vite per abutment sterile. Per la scansione del modello di lavoro, Camlog consiglia l'uso dello ScanBody in PEEK, che può essere utilizzato a più riprese rispettandone l'integrità.
Quelli in lega di titanio sono destinati all'uso intraorale multiplo e vengono forniti non sterili, ciascuno corredato di una vite per abutment non sterile.

La vite viene serrata manualmente utilizzando il cacciavite CAMLOG o iSy .
Gli ScanBody CAMLOG e CONELOG non sono adatti per l'acquisizione digitale nell'ambito della progettazione di ponti e barre su abutment a barra CAMLOG e CONELOG. A tale scopo, sono disponibili cappette di scansione per abutment a barra (consultare la sezione 3.1.3. "Cappette di scansione per abutment a barra (a livello dell'abutment)").

3.1.2 iSy cappetta multifunzione (su base implantare iSy)

In alternativa allo ScanBody iSy, gli impianti iSy possono essere localizzati anche per mezzo della cappetta multifunzione iSy. La cappetta multifunzione è montata direttamente sulla base dell'impianto iSy, è realizzata in PEEK, è sterile, è inclusa in ogni impianto iSy ed è disponibile anche separatamente.
A causa dell'elevata precisione richiesta, utilizzando la cappetta multifunzione iSy per la scansione per la progettazione di

- doppie corone e per la progettazione simultanea di abutment e telaio o corona ("file-splitting") non è possibile.
- Per la medesima ragione non sono consigliate strutture Multi-unit a livello dell'impianto.

3.1.3 Cappette di scansione per abutment a barra (a livello dell'abutment)

Sono disponibili cappette di scansione per abutment a barra per la scansione necessaria alla progettazione di ponti e barre su abutment a barra CAMLOG e CONELOG a livello dell'abutment.
Le cappette di scansione sono disponibili in PEEK o in lega di titanio e nei due diametri disponibili per le piattaforme protesiche di 4,3 mm (adatte per impianti con diametro di 3,3, 3,8 e 4,3 mm) e 6,0 mm (adatte per impianti con diametro di 5,0 e 6,0 mm).
Quelli in PEEK sono destinati all'uso intraorale singolo e vengono forniti sterili, ciascuno corredato di una vite protesica sterile (anodizzata azzurra). Per la scansione del modello di lavoro, Camlog consiglia l'uso dello ScanBody in PEEK, che può essere utilizzato a più riprese rispettandone l'integrità.
Quelli in lega di titanio sono destinati all'uso intraorale multiplo e vengono forniti non sterili, ciascuno

corredato di una vite protesica non sterile (anodizzata azzurra).

3.1.4 Cappette di scansione per abutment Multi-unit iSy (a livello dell'abutment)

Sono disponibili cappette di scansione per abutment Multi-unit per la scansione necessaria alla progettazione di ponti e barre su abutment Multi-unit iSy a livello dell'abutment.
Le cappette di scansione sono disponibili in PEEK o in lega di titanio.
Quelli in PEEK sono destinati all'uso intraorale singolo e vengono forniti sterili, ciascuno corredato di una vite protesica sterile (anodizzata azzurra). Per la scansione del modello di lavoro, Camlog consiglia l'uso dello ScanBody in PEEK, che può essere utilizzato a più riprese rispettandone l'integrità.
Quelli in lega di titanio sono destinati all'uso intraorale multiplo e vengono forniti non sterili, ciascuno corredato di una vite protesica non sterile (anodizzata azzurra).

3.1.5 ScanBody per impianti BioHorizons

Per la determinazione ottica e tridimensionale della posizione (comprensiva dell'inclinazione assiale e dell'allineamento rotazionale) degli impianti BioHorizons con la connessione impianto-abutment Internal Hex nel cavo orale e degli analoghi dell'impianto nel modello di lavoro, sono disponibili diversi "ScanBody interni con funzione snap-in".
Gli ScanBody sono realizzati in PEEK con un manicotto in lega di titanio e vengono forniti non sterili.

Le geometrie di questi ScanBody sono memorizzate nelle librerie CAD DEDICAM. L'utente deve attribuire correttamente queste geometrie agli ScanBody utilizzati nella cavità orale o sul modello. È quindi essenziale "abbinare" correttamente i due set di dati provenienti dalla scansione e dalla libreria CAD.

3.2 ScanBody per altri sistemi implantari e abutment Multi-unit

Gli ScanBody DEDICAM consentono la determinazione ottica e tridimensionale della posizione (comprensiva dell'inclinazione assiale e dell'allineamento rotazionale) di impianti di altri fornitori e di abutment Multi-unit di Camlog o BioHorizons nel cavo orale e degli analoghi dell'impianto o dell'abutment corrispondenti nel modello di lavoro.
Gli ScanBody sono realizzati in PEEK con un inserto in lega di titanio e vengono forniti non sterili, ciascuno corredato di una vite di fissaggio in lega di titanio preassemblata. La vite di fissaggio è bloccata nello ScanBody per evitare che cada.

Gli ScanBody non danneggiati possono essere utilizzati più volte, rispettandone l'integrità.

La vite di fissaggio è attivabile con i cacciaviti DEDICAM per altri sistemi implantari. I cacciaviti sono disponibili in tre diverse lunghezze.
Solo gli ScanBody DEDICAM contrassegnati dalla designazione aggiuntiva "IO" (codice articolo D3013.xxxx o D0068.6417 per il sistema implantare ICX) possono essere utilizzati per via intraorale.

Le geometrie degli ScanBody DEDICAM sono memorizzate nelle librerie CAD DEDICAM. L'utente deve attribuire correttamente queste geometrie agli ScanBody utilizzati o sul modello. È quindi essenziale "abbinare" correttamente i due set di dati provenienti dalla scansione e dalla libreria CAD.

3.3 Viti per abutment

Per il fissaggio degli abutment DEDICAM, delle cappette di guarigione monopezzo DEDICAM e dei ponti, delle barre e delle strutture della base implantare DEDICAM a livello dell'impianto, le viti per abutment specifiche per il rispettivo sistema implantare vengono già fornite con la struttura, ma possono comunque essere ordinate separatamente.

Le seguenti coppie di serraggio delle viti dell'abutment devono essere confrontate con le rispettive indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del produttore dell'impianto e, se necessario, ridotte (ciò non vale per le cappette di guarigione, in questo caso le viti devono essere serrate solo manualmente.)

Fornitore dell'impianto	Sistema implantare	Ø piattaforma o impianto [mm]	Viti per abutment, filettatura	Vite per abutment, coppia di serraggio[1] [Ncm]
Camlog	CAMLOG	3,3	M1.6	20
		3,8		
		4,3		
		5,0	M2.0	
		6,0		
	CONELOG	3,3	M1.6	
		3,8		
		4,3		
		5,0	M2.0	
	iSy	3,8	M1.6	
		4,4		
		5,0		
BioHorizons	Internal Hex	3,0	M1.8[2]	30
		3,5		
		4,5		
		5,7		
		5,7		

Tabella 4: assegnazione e coppia di serraggio delle viti per abutment

1) Non applicabile alle cappette di guarigione. In questo caso le viti devono essere serrate solo manualmente.

2) Per le strutture monoblocco e quelle Multi-unit è necessario utilizzare viti diverse. Per i canali per viti angolate nelle mesostrutture e nelle corone su basi adesive è necessario utilizzare una vite specifica.

Le viti per abutment dei sistemi implantari di altri fornitori sono compatibili con i cacciaviti del rispettivo produttore dell'impianto. Le viti per abutment sono in lega di titanio e vengono fornite non sterili e in confezioni singole. A seconda del sistema implantare e della piattaforma, alcune viti per abutment presentano un rivestimento in carbonio (DLC) o nitruro di titanio (TiN).

3.4 Viti protesiche per abutment a barra CAMLOG e CONELOG

Per il fissaggio di ponti, barre e strutture della base implantare DEDICAM, nonché della cappetta di scansione per abutment a barra su abutment a barra CAMLOG e CONELOG, sono disponibili viti protesiche anodizzate di colore azzurro e in due misure di filettatura (cfr. tabella seguente).

Sistema implantare	Ø impianto [mm]	Filettatura della vite	Vite protesica, coppia di serraggio [Ncm]
CAMLOG	3,3	M1.6	15 (Cappetta di scansione, serrata a mano)
	3,8		
	4,3		
	5,0	M2.0	15 (Cappetta di scansione, serrata a mano)
	6,0		
CONELOG	3,3	M1.6	15 (Cappetta di scansione, serrata a mano)
	3,8		
	4,3		
	5,0	M1.6 (color titanio, per abutment a barra con codice articolo C2255.50xx)	15 (Cappetta di scansione, serrata a

			mano)
		M2.0 (per abutment a barra con codice articolo C2254.50xx, C2256.50xx, C2257.50xx, C2258.50xx, C2259.50xx)	15 (Cappetta di scansione, serrata a mano)

Tabella 5: attribuzione e coppia di serraggio delle viti protesiche per abutment a barra CAMLOG e CONELOG

Le viti protesiche sono in lega di titanio e vengono fornite non sterili e in confezioni singole. L'attivazione avviene tramite cacciaviti esagonali CAMLOG.

3.5 Vite protesica per abutment Multi-unit Camlog e BioHorizons

Per il fissaggio di ponti, barre e strutture della base implantare DEDICAM su abutment Multi-unit Camlog o BioHorizons, la "Vite protesica, Multi-unit, standard" anodizzata di colore azzurro è disponibile in tre confezioni da uno, cinque e 25 pezzi, indipendentemente dal diametro dell'impianto.. La vite non è sterile, è in lega di titanio e viene serrata con 15Ncm utilizzando lo "strumento di inserimento esagonale" o il "cacciavite Unigrip™".

Ogni confezione della base adesiva con manicotto in plastica, Passive Fit, per abutment Multi-unit e della cappetta in titanio, per abutment Multi-unit, include questa vite.

3.6 Viti protesiche per abutment Multi-unit Nobel Biocare

Le viti protesiche DEDICAM sono disponibili in due misure di filettatura per il fissaggio di ponti, barre e strutture della base implantare DEDICAM agli abutment Multi-unit Nobel Biocare. Le seguenti coppie di serraggio per le viti protesiche devono essere confrontate con le informazioni fornite dal produttore dell'abutment e, se necessario, ridotte:

Piattaforma	**Filettatura**	**Coppia di serraggio [Ncm]**
Piattaforma stretta (PS) 3,5 mm	M1.4	15
Piattaforma regolare (PR) 4,3 mm		
Piattaforma larga (PL) 5,0 mm	M1.8	15

Tabella 6: attribuzione e coppia di serraggio delle viti protesiche per abutment Multi-unit

3.7 Viti da laboratorio per sistemi implantari Camlog

Sono disponibili delle viti da laboratorio collegate al sistema per il fissaggio delle protesi DEDICAM e delle cappette di guarigione DEDICAM avvitate agli analoghi dell'impianto CAMLOG, CONELOG o iSy o agli analoghi dell'abutment a barra CAMLOG e CONELOG nel modello di lavoro. Per evitare confusioni con le viti definitive dell'abutment o della protesi, le viti da laboratorio sono colorate in modo diverso (cfr. tabella seguente).

Sistema implantare	**Ø impianto [mm]**	**Vite da laboratorio, filettatura**	**Codice colore**	**Coppia di serraggio**
CAMLOG	3,3	M1.6	marrone	serrato a mano
	3,8			

	4,3			
	5,0	M2. 0	marrone	
	6,0			
CONELOG	3,3	M1. 6	marrone	
	3,8			
	4,3			
	5,0	M2.0 (M1.6 per abutment a barra con codice articolo C2255.50xx)	marrone	
iSy	3,8	M1. 6	giallo-verde	
	4,4			
	5,0			

Tabella 7: assegnazione e coppia di serraggio delle viti da laboratorio

Le viti da laboratorio sono in lega di titanio e vengono fornite non sterili e in confezioni singole.

3.8 Cacciavite per viti per abutment, protesi e da laboratorio per sistemi implantari Camlog

Sono disponibili cacciaviti per il fissaggio delle protesi DEDICAM e delle cappette di guarigione DEDICAM avvitate agli impianti Camlog per mezzo delle viti da laboratorio o per abutment CAMLOG, CONELOG o iSy corrispondenti o delle viti protesiche CAMLOG e CONELOG .
I cacciaviti sono realizzati in acciaio inossidabile e sono disponibili non sterili e in diverse lunghezze per le diverse situazioni cliniche.
Per l'utilizzo nei canali per viti angolate sono disponibili i cosiddetti "cacciaviti a sfera". Devono essere utilizzati solo in abbinamento alle basi in titanio senza CAD/CAM CAMLOG, CONELOG o iSy, con un canale per viti angolate.

3.9 Chiave dinamometrica per viti per sistemi implantari Camlog

Le chiavi dinamometriche CAMLOG e iSy sono disponibili per il fissaggio di protesi DEDICAM avvitate su impianti Camlog con la coppia di serraggio specifica per l'abutment o le viti protesiche, che può essere regolata in modo continuo fino a 30 Ncm. Le chiavi dinamometriche sono realizzate in acciaio inossidabile resistente alla corrosione e sono fornite non sterili.

3.10 Basi in titanio CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy, per corona

Per il supporto di mesostrutture, corone e cappette di guarigione DEDICAM per incollare le basi su un singolo impianto CAMLOG, CONELOG o iSy, sono disponibili basi in titanio CAD/CAM a rotazione bloccata (per corone) con connessione impianto-abutment, utilizzabile anche per abutment monoblocco.
La base in titanio CAD/CAM CAMLOG , per corona, è disponibile anche nella versione PS ("Platform Switching") per diametri implantari da 3,8, 4,3 e 5,0 mm.
L'altezza della spalla della base in titanio CAD/CAM CAMLOG, per corona, è di 0,3 mm nella versione standard (0,4 mm per gli impianti di diametro 3,3 mm) e di 0,8 mm nella versione PS. Le basi in titanio CAD/CAM CONELOG e iSy , per corone, sono disponibili con altezze gengivali di 0,8 e 2,0 mm.
La mesostruttura, la corona o la cappetta di guarigione per le basi adesive viene fissata extra-oralmente con un composito di fissaggio adatto sulla superficie di adesione della base in titanio CAD/CAM, della corona, precedentemente sabbiata con ossido di alluminio (granulometria di 50 µm, pressione massima di 2 bar) e pulita, preferibilmente mediante l'ausilio del coadiuvante di adesione incluso.
Le basi in titanio CAD/CAM, per corone, sono realizzate in lega di titanio e fornite non sterili, ciascuna con una vite per abutment e un ausilio di adesione. Sono disponibili per tutti gli impianti CAMLOG, CONELOG e iSy .
Per la modellazione manuale delle strutture DEDICAM su basi in titanio CAD/CAM CAMLOG, CONELOG o iSy, per le corone, sono disponibili ausili per la modellazione a rotazione bloccata (consultare la sezione: 3.19 "Ausili per modellazioni delle basi in titanio CAD/CAM, CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona")

3.11 Base in titanio CAD/CAM free CAMLOG,CONELOG e iSy, per corona

Le basi in titanio CAD/CAM free consente uno spostamento verticale del canale della vite nella mesostruttura o nella corona con una tolleranza fino a 25° rispetto all'asse longitudinale. Eccezioni: La tolleranza della base in titanio CONELOG e iSy con un'altezza gengivale di 2,0 mm è limitata a un massimo di 15°. Inoltre, è consentita una deviazione orizzontale del canale della vite di un massimo di 35° rispetto ai bordi sagomati verticali per il sistema di bloccaggio della rotazione.
Sono disponibili con camini di due diverse altezze e, per gli impianti CAMLOG, in una versione compatibile con l'opzione Platform Switching (PS). Le basi sono fornite con un camino sabbiato, non sterile, e ciascuna con una vite per abutment e una vite da laboratorio. In caso di utilizzo di un accesso per vite angolata, prima dell'incollaggio è necessario posizionare la nuova vite non utilizzata dell'abutment e utilizzare un cacciavite a sfera appositamente configurato.

3.12 Basi CAD/CAM CAMLOG, CONELOG e iSy Titanium, per ponte

Le basi in titanio non bloccanti CAD/CAM, per ponti, sono disponibili per sostenere ponti, barre e strutture della base implantare DEDICAM per l'incollaggio di basi su impianti CAMLOG, CONELOG o iSy.
Un design con una connessione impianto-abutment sensibilmente ridotta consente di compensare le divergenze degli assi implantari fino a 15° per ogni impianto rispetto all'asse di riferimento dell'articolazione.
La base in titanio CAD/CAM CAMLOG, per ponti, non è disponibile nella versione PS ("Platform Switching"). L'altezza della spalla di tutte le basi CAD/CAM in titanio CAMLOG è di 0,4 mm. Le basi in titanio CAD/CAM CONELOG e iSy, per ponti, sono disponibili con altezze gengivali di 0,8 e 2,0 mm.
Il ponte, l'impianto a barra o la struttura della base sono fissate con un composito di fissaggio adatto sulla superficie di adesione della base in titanio CAD/CAM, del ponte sul modello, precedentemente sabbiata con ossido di alluminio (granulometria di 50 µm, pressione massima di 2 bar) e pulita, preferibilmente mediante l'ausilio del coadiuvante di adesione incluso.
Le basi in titanio CAD/CAM, per ponti, sono realizzate in lega di titanio e fornite non sterili, ciascuna con una vite per abutment e un ausilio di adesione. Sono disponibili per tutti gli impianti CAMLOG, CONELOG e iSy .
È necessario rispettare le raccomandazioni riservate alla base in titanio CAD/CAM di iSy per i ponti:
Le barre con tali abutment devono essere sostenute da almeno 4 impianti, i ponti e le strutture della base implantare da almeno 6 impianti senza estensioni mesiali o distali. È indispensabile fornire un supporto poligonale adeguato (arco trasversale).

3.13 Basi adesive in titanio "Passive Fit" e cappette in titanio senza ritenzione per ponti per abutment a barra CAMLOG e CONELOG

Per il fissaggio senza tensione di ponti DEDICAM, barre per abutment a barra CAMLOG e CONELOG, sono disponibili basi adesive in titanio "Passive-Fit" e cappette in titanio senza ritenzione per ponti. Sono avvitati intraoralmente sugli abutment a barra per il fissaggio nella struttura mediante viti protesiche anodizzate di colore azzurro. Successivamente, le cavità corrispondenti nel ponte, nella barra o nella struttura della base implantare vengono riempite con il composito di fissaggio e la struttura viene posizionata sulle basi adesive in titanio o sulle cappette in titanio finché il composito di fissaggio non si è indurito. La sede per la vite protesica si trova nella base adesiva in titanio o nella cappetta in titanio.
Le basi adesive in titanio "Passive Fit" e le cappette in titanio senza ritenzione per ponti per abutment a barra CAMLOG e CONELOG sono entrambe disponibili in due misure (consultare la tabella seguente).

Sistema implantare	**Ø impianto [mm]**	**Basi adesive in titanio "Passive Fit" e cappette in titanio senza ritenzione per ponti; dimensione della vite protesica**
CAMLOG	3,3	M1.6
	3,8	
	4,3	
	5,0	M2.0
	6,0	
	3,3	M1.6
	3,8	
	4,3	

CONELOG	5,0	M1.6 (per abutment a barra con codice articolo C2255.50xx)
		M2.0 (per abutment a barra con codice articolo C2254.50xx) C2256.50xx, C2257.50xx, C2258.50xx, C2259.50xx)

Tabella 8: assegnazione della dimensione della vite per le basi adesive in titanio "Passive-Fit" e per le cappette in titanio senza ritenzione per ponti per abutment a barra CAMLOG e CONELOG in base al diametro dell'impianto

Le basi adesive in titanio per abutment a barra "Passive Fit" e le cappette in titanio senza ritenzione per ponti sono realizzate in lega di titanio e vengono fornite non sterili e confezionate singolarmente.
In fase di incollaggio delle basi adesive in titanio o delle cappette in titanio, è possibile utilizzare la vite esagonale in materiale plastico per abutment a barra come ausilio opzionale per la fissazione e l'incollaggio.

3.14 Basi ibride interne esagonali BioHorizons.

Le basi esagonali per abutment ibridi interni BioHorizons con blocco della rotazione sono disponibili per il supporto di meso/sovrastrutture DEDICAM e cappette di guarigione per le basi adesive su un singolo impianto interno (Internal) o interno conico (Tapered Internal) BioHorizons.
Le basi adesive hanno anche la connessione impianto-abutment utilizzata per gli abutment monoblocco, sono realizzate in lega di titanio e non sono sterili, hanno un'altezza della spalla di 0,5 mm e sono fornite con una vite per abutment. Il loro design consente uno spostamento verticale del canale della vite nella mesostruttura o nella corona con una tolleranza fino a 15° rispetto all'asse longitudinale. Non è possibile una deviazione orizzontale del canale della vite rispetto ai bordi sagomati inclinati.
La mesostruttura, la corona o la cappetta di guarigione per le basi adesive viene fissata extra-oralmente con un composito di fissaggio adatto sulla superficie di adesione della base in titanio precedentemente sabbiata con ossido di alluminio (granulometria di 50 µm, pressione massima di 2 bar) e pulita.

Per la modellazione manuale di mesostrutture o corone DEDICAM sulla base esagonale per abutment ibrido interno BioHorizons sono disponibili manicotti per ceratura esagonali, con bloccaggio della rotazione e forniti in confezioni da 3 pezzi.

3.15 Basi ibride interne non esagonali BioHorizons

Le basi non esagonali per abutment ibridi interni BioHorizons senza meccanismo anti-rotazione sono disponibili per il supporto di ponti, barre e strutture della base implantare DEDICAM per incollare le basi su impianti BioHorizons Tapered Internal o Internal.
Le basi adesive hanno una connessione impianto-abutment notevolmente ridotta e con simmetria di rotazione, sono realizzate in lega di titanio e non sono sterili, hanno un'altezza della spalla di 0,5 mm e sono fornite con una vite per abutment.
Il ponte, la barra o le strutture della base implantare sono fissate con un composito di fissaggio adatto sulla superficie di adesione delle basi per abutment interne e ibride, non esagonali sul modello, precedentemente sabbiate con ossido di alluminio (granulometria di 50 µm, pressione massima di 2 bar) e pulite.

3.16 Basi adesive e cappette in titanio BioHorizons per abutment Multi-unit

Sono disponibili basi adesive con manicotto in materiale plastico, Passive Fit, per abutment Multi-unit e cappette in titanio per abutment Multi-unit per il fissaggio senza tensione di ponti DEDICAM, barre e strutture della base implantare su abutment Multi-unit Camlog o BioHorizons. Sono avvitati intraoralmente sugli abutment Multi-unit per il fissaggio nella struttura mediante viti protesiche anodizzate di colore azzurro. Successivamente, le cavità corrispondenti nel ponte, nella barra o nella struttura della base implantare vengono riempite con il composito di fissaggio e la struttura viene posizionata sulle basi adesive o sulle cappette in titanio finché il composito di fissaggio non si è indurito. La sede per la vite protesica si trova nella base adesiva o nella cappetta in titanio.

Le basi adesive/cappette in titanio sono in lega di titanio e vengono fornite non sterili e in confezioni singole insieme alle viti protesiche.

Durante l'incollaggio delle basi adesive/cappette in titanio, è possibile utilizzare la vite protesica Multi-unit lunga come ausilio di fissaggio opzionale (questa vite deve essere ordinata separatamente).

3.17 Estrattori per abutment CONELOG e iSy

Sono disponibili degli estrattori per allentare un abutment o una cappetta di guarigione CONELOG o iSy , oppure una base implantare iSy , incastrati nell'analogo da laboratorio o nell'impianto.
Dopo aver rimosso la vite di fissaggio dall'abutment, dalla cappetta di guarigione o dalla base dell'impianto, l'abutment viene estratto dall'analogo da laboratorio o dall'impianto ruotando l'estrattore in senso orario. Qualora la connessione conica non dovesse allentarsi ricorrendo a questo metodo, è possibile posizionare la chiave dinamometrica (impostata su "bloccata") sull'estrattore e allentare l'abutment fabbricato o la cappetta di guarigione.
Gli estrattori sono realizzati in acciaio inossidabile resistente alla corrosione e sono disponibili non sterili e per tutti gli abutment e le cappette di guarigione CONELOG e iSy o per le basi dell'impianto iSy. Gli estrattori di abutment sono disponibili in diverse lunghezze, al fine di poterli adattare alle diverse situazioni cliniche.

Sistema implantare	**Ø impianto [mm]**	**Estrattore, filettatura**
CONELOG	3,3	M1.6
	3,8	
	4,3	
	5,0	M2.0
iSy	3,8	M1.6
	4,4	
	5,0	

Tabella 9: assegnazione degli estrattori in base al sistema implantare e al diametro

3.18 Ausili per modellazioni delle basi in titanio CAD/CAM, CAMLOG, CONELOG o iSy, per corona

Per la modellazione manuale delle mesostrutture o delle corone DEDICAM su basi in titanio CAD/CAM, per corone, CAMLOG, CONELOG o iSy, sono disponibili ausili per la modellazione a rotazione bloccata. Viene creato un wax-up a partire da una struttura adesiva in cera o in materiale plastico sull'ausilio di modellazione; il wax-up può essere scansionato digitalmente e importato in un software CAD idoneo come record di dati tridimensionali per un'ulteriore lavorazione. Si noti che la digitalizzazione di un wax-up come modello di progettazione non ha la stessa qualità di superficie del prodotto finale rispetto a un progetto puramente virtuale.
Gli ausili per la modellazione sono realizzati in POM e sono forniti non sterili per tutte le basi in titanio CAD/CAM, per corona, CAMLOG, CONELOG o iSy (non per le versioni "ponte" e "free").

3.19 Abutment Locator con filettatura M2.0

Per l'ancoraggio di protesi supportate da barre è disponibile un abutment Locator con filettatura M2.0. Inoltre, è disponibile un kit da laboratorio idoneo con un maschio sostitutivo di lavorazione senza resilienza (poiché i tessuti molli esercitano una pressione sulla protesi), un distanziatore/duplicatore e un maschio sostitutivo di lavorazione in qualità di parte di ricambio. Gli strumenti esistenti Locator J2253.0001 e J2253.0002 possono essere utilizzati per installare e rimuovere i prodotti (consultare anche il catalogo prodotti di CAMLOG o CONELOG o le istruzioni per l'uso di iSy). L'abutment Locator deve essere avvitato alla barra con una coppia di serraggio di 30 Ncm. Per il fissaggio di una protesi completa si raccomanda l'utilizzo di almeno tre abutment.

4 Benefici clinici

4.1 Protesi su impianti e cappette di guarigione

I componenti protesici su impianti e le cappette di guarigione sono utilizzati per trattamenti protesici dentali che consentono la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino della funzione masticatoria e il conseguente miglioramento della qualità della vita.

4.2 Restauri su denti

Le protesi dentarie consentono la riabilitazione orale di pazienti con difetti dentali e/o il ripristino della funzione masticatoria e il conseguente miglioramento della qualità della vita.

5 Effetti indesiderati

L'uso di prodotti DEDICAM rientra nella procedura di restauro dentale a cui possono essere associati tipici effetti collaterali, quali:

Effetti collaterali temporanei:

- dolore, gonfiore, infiammazione muco-gengivale;
- difficoltà di linguaggio.

Effetti collaterali a lungo termine o permanenti:

- impatto negativo sui denti adiacenti;
- rottura del restauro;
- problemi estetici.

6 Utenti previsti e popolazione di pazienti

6.1 Utente previsto

I prodotti sono destinati all'uso esclusivo da parte di professionisti (dentisti, chirurghi odontoiatrici/maxillo-facciali, odontotecnici).

6.2 Popolazione di pazienti prevista

I prodotti sono destinati all'uso su pazienti scheletricamente maturi sottoposti a trattamento protesico dentale. In quanto dispositivi realizzati su misura, i prodotti sono destinati all'uso esclusivo da parte di un determinato paziente e al solo fine di soddisfare le sue condizioni ed esigenze. Assicurarsi di prendere in considerazione tutte le controindicazioni e le precauzioni necessarie.

7 Preparazione

7.1 Gestione delle confezioni

Prima dell'apertura, controllare che la confezione non sia danneggiata e che non presenti una data di scadenza e aprirla solo immediatamente prima dell'uso dei prodotti.
Se la confezione originale presenta danni, gli articoli potrebbero non essere restituibili al produttore. I componenti protesici vengono forniti non sterili, a meno che non presentino un contrassegno esplicito che indichi il contrario.

Avvertimento: I prodotti non devono essere utilizzati se non è possibile identificarli.

Attenzione: I prodotti non devono essere utilizzati se la confezione risulta danneggiata o è stata precedentemente aperta.

7.2 Manipolazione di prodotti non sterili e rilavorazione

I prodotti DEDICAM vengono forniti non sterili e devono essere puliti e disinfettati prima e dopo ogni utilizzo sul paziente.
Inoltre, le cappette di guarigione, i transfer da impronta e (se non fissati dopo il completamento della fase di guarigione o se fissati in posizione sottocrestale) gli abutment, i ponti sostenuti da impianti, le barre e le strutture della base implantare, devono essere sterilizzati.

Avvertimento:

- I prodotti DEDICAM monouso non devono essere riutilizzati sul paziente perché non è possibile garantire una preparazione sicura e/o la sicurezza funzionale.

Attenzione:

- Tutti i prodotti confezionati e non sterili non devono essere sterilizzati nella confezione originale.
- I componenti in materiale plastico non devono essere sterilizzati (solo puliti e disinfettati), ad eccezione dei prodotti DEDICAM realizzati in PEEK o Telio CAD. Questi prodotti possono essere sterilizzati.

7.3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.3.1 Note generali

Per una sterilizzazione efficace è indispensabile ricorrere a una pulizia e una disinfezione accurate.
Per garantire una pulizia efficace, togliere gli accessori removibili prima di iniziare il processo di pulizia.

Rispettare sempre le disposizioni legali nazionali e le norme igieniche vigenti per gli studi medici/odontoiatrici e gli ospedali. Quanto detto vale in particolare per le linee guida riguardanti un'inattivazione efficace dei prioni.

Nota: ogni divergenza con i processi ivi citati deve essere valutata attentamente dall'incaricato del trattamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative. L'operatore è responsabile di garantire che l'effettiva fase di rilavorazione raggiunga i risultati desiderati avvalendosi delle attrezzature, dei materiali e del personale utilizzati nell'impianto di rilavorazione, ciò richiede convalide e monitoraggi di routine.

Per sterilizzatori e disinfettori:

Nell'ambito della responsabilità per la sterilità dei prodotti in uso, osservare quanto segue:

- in generale, per le fasi di pulizia/disinfezione e sterilizzazione, utilizzare solo metodi adeguatamente approvati e specifici per l'apparecchiatura e il prodotto;
- controllare e sottoporre a manutenzione regolare le attrezzature utilizzate (termodisinfettore, sterilizzatore); e
- che i parametri approvati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Pulizia e disinfezione del dispositivo

Al momento della scelta del dispositivo di pulizia e disinfezione, è opportuno fare attenzione che:

- il dispositivo di pulizia e disinfezione abbia una comprovata efficacia sostanziale (marchio CE, conforme alla norma ISO 15883) e sia omologato specificamente per l'apparecchiatura e il prodotto;
- venga utilizzato un programma approvato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o, per i dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F);
- il programma utilizzato sia adatto ai prodotti e contenga sufficienti cicli di risciacquo (si consigliano almeno tre cicli di risciacquo di scarico dopo la fase di pulizia o il controllo dei cicli di risciacquo tramite misurazione della conduttività);
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua deionizzata a bassa carica batterica (massimo 10 batteri/ml) e un basso numero di endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine/ml);
- l'aria utilizzata per l'essiccazione venga filtrata; e
- che il dispositivo di pulizia e disinfezione venga regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione. Utilizzare solo una disinfezione termica che non richieda l'uso di un agente disinfettante.

Detergenti per la pulizia meccanica e la disinfezione

Occorre fare attenzione che:

- si tratti di prodotti sostanzialmente adatti alla pulizia di parti in metallo, ceramica e materiale plastico;
- i detergenti utilizzati siano compatibili con i dispositivi.

Camlog consiglia l'uso di detergenti che non richiedano agenti neutralizzanti.

Detergenti e agenti disinfettanti per la pulizia e la disinfezione manuale

Occorre fare attenzione che:

- si tratti di prodotti adatti alla pulizia e alla disinfezione delle protesi dentali;
- siano compatibili con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare;
- siano adatti alla pulizia ad ultrasuoni (non devono produrre schiuma);
- il disinfettante abbia un'efficacia comprovata per la disinfezione (ad esempio, deve far parte dell'elenco VAH/DGHM o marcato CE);
- i detergenti e i disinfettanti siano compatibili tra loro.

È necessario rispettare le concentrazioni, i tempi di applicazione e le istruzioni per la fase successiva al risciacquo indicate dal produttore.

Al posto dell'acqua, per la preparazione nell'area di utilizzo, è possibile utilizzare detergenti idonei o detergenti idonei con azione disinfettante (per eseguire la disinfezione iniziale di protezione del personale) (sezioni 7.3.2.1 e 7.3.3.1). Questi agenti devono avere una formulazione adatta alla pulizia preliminare dei componenti protesici sporchi (senza effetto fissante delle proteine) e devono essere compatibili con gli agenti utilizzati successivamente, altrimenti l'effetto delle fasi successive potrebbe essere compromesso.

Sterilizzazione

Sono ammessi solo metodi di sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato (sfiato forzato).
Occorre fare attenzione che:

- la temperatura massima di sterilizzazione a vapore non superi i 138 °C/280 °F (per i prodotti realizzati in Telio CAD: 121 °C/250 °F);
- gli sterilizzatori a vapore utilizzati abbiano la marcatura CE e siano conformi ai requisiti della norma EN 13060 o EN 285;
- in linea di principio, per la sterilizzazione vengano utilizzati solo metodi adeguatamente convalidati, specifici per l'apparecchiatura e il prodotto, ai sensi della norma ISO 17665;
- gli sterilizzatori utilizzati vengano regolarmente controllati e sottoposti a manutenzione; e
- che i parametri approvati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Attenzione:

- I prodotti realizzati in Telio CAD possono essere sterilizzati solo con un metodo di sterilizzazione a vapore a 121 °C/250 °F con un tempo di attesa di 20 minuti.
- Gli abutment monoblocco e le cappette di guarigione in zirconia non possono essere sterilizzati per più di 6 minuti e per un massimo di due volte.
- Tutti i prodotti DEDICAM non devono essere sterilizzati nella confezione originale.
- I componenti in materiale plastico (ad esempio le matrici Preci, la cappetta per impronte e la cappetta per la registrazione del morso) non devono essere sterilizzati.

Biotech Dental Digital/Camlog consiglia di utilizzare confezioni monouso per la sterilizzazione con marchio CE. Assicurarsi che l'imballaggio per la sterilizzazione sia idoneo alla sterilizzazione a vapore (ovvero una temperatura costante di almeno 142 °C/288 °F, con una sufficiente permeabilità al vapore) e che i prodotti siano adeguatamente protetti da danni meccanici.

Per la pulizia e la disinfezione precedenti alla sterilizzazione si illustrano di seguito due procedure: una procedura meccanica alla sezione 7.3.2 e una manuale alla sezione 7.3.3. Ove possibile, si dovrebbe impiegare la procedura meccanica descritta nella sezione 7.3.2.

7.3.2 Pulizia e disinfezione meccanica

7.3.2.1 Preparazione al momento dell'uso

Immediatamente dopo l'uso nel cavo orale del paziente, rimuovere le contaminazioni evidenti e mettere il dispositivo a bagno nell'acqua.

7.3.2.2 Pulizia preliminare (max 2 ore dopo l'utilizzo)

(dopo l'uso nel cavo orale del paziente o la contaminazione nel laboratorio odontotecnico)

3. Rimuovere i contaminanti dai componenti protesici con una spazzola morbida (senza setole metalliche o lana d'acciaio) e sotto il getto d'acqua corrente. La spazzola deve essere utilizzata esclusivamente per questo scopo. Spazzolare fino a quando non vi sono più contaminanti visibili. Alcuni componenti protesici presentano delle cavità, pertanto assicurarsi rimuovere tutti i residui presenti. Le impurità non dovrebbero più essere visibili.

4. Sciacquare tutte le cavità almeno 3 volte con 20 ml di acqua.

7.3.2.3 Trasporto delle parti precedentemente pulite:

Portare le parti precedentemente pulite in un contenitore a prova di contaminazione.

7.3.2.4 Pulizia e disinfezione dei prodotti precedentemente puliti nel dispositivo di pulizia e disinfezione

Fasi di lavoro

6. Utilizzare un termodisinfettore.
7. Utilizzare un detergente.
8. Posizionare i componenti protesici pretrattati nel termodisinfettore utilizzando un cestello per parti piccole. I componenti protesici non devono entrare in contatto tra loro.
9. Avviare il programma.
10. Al termine del programma, rimuovere i componenti protesici dal termodisinfettore.

7.3.2.5 Asciugatura

Asciugare i componenti protesici. Utilizzare un panno monouso senza pelucchi e aria compressa secca, senza oli e con una bassa carica batterica. Si consiglia inoltre l'uso di un filtro sterile.

7.3.2.6 Ispezione

Esaminare accuratamente i componenti protesici per rilevare eventuali segni di corrosione, danni superficiali, scheggiature o impurità. I componenti protesici danneggiati non possono essere utilizzati. Pulire e disinfettare nuovamente i componenti protesici ancora contaminati.

7.3.2.7 Confezionamento

Confezionare prontamente i componenti protesici per la sterilizzazione. Per la sterilizzazione, si consiglia di utilizzare imballaggi monouso con marcatura CE. Assicurarsi che l'imballaggio per la sterilizzazione sia idoneo alla sterilizzazione a vapore (ovvero una temperatura costante di almeno 141 °C/286 °F, con una sufficiente permeabilità al vapore) e che i prodotti siano adeguatamente protetti da danni meccanici.

7.3.3 Pulizia e disinfezione manuale

7.3.3.1 Preparazione al momento dell'uso

Immediatamente dopo l'uso nel cavo orale del paziente, rimuovere le contaminazioni evidenti e mettere i dispositivi a bagno nell'acqua.

7.3.3.2 Pulizia preliminare (max 2 ore dopo l'utilizzo)

3. Rimuovere i contaminanti dai componenti protesici con una spazzola morbida (senza setole metalliche o lana d'acciaio) e sotto il getto d'acqua corrente. La spazzola deve essere utilizzata esclusivamente per questo scopo. Spazzolare fino a quando non vi sono più contaminanti visibili. Alcuni componenti protesici presentano delle cavità, pertanto assicurarsi rimuovere tutti i residui presenti. Le impurità non dovrebbero più essere visibili.
4. Sciacquare tutte le cavità almeno 3 volte con 20 ml di acqua.

7.3.3.3 Trasporto delle parti precedentemente pulite:

Portare le parti precedentemente pulite in un contenitore a prova di contaminazione.

7.3.3.4 Pulizia

Attenzione: Le aree difficili da raggiungere, come rientranze e cavità, richiedono particolare attenzione durante la fase di pulizia.

Fasi di lavoro:

5. Tutte le parti devono essere completamente immerse nel bagno detergente per il tempo di esposizione prescritto. Durante il tempo di esposizione le parti non devono entrare in contatto tra loro.
6. Spazzolare le parti all'inizio del tempo di esposizione per almeno 30 secondi ciascuna (non utilizzare setole metalliche o lana d'acciaio). Spazzolare ulteriormente tutte le cavità accessibili per almeno 30 secondi ciascuna.
7. All'inizio del tempo di esposizione, sciacquare tutte le cavità almeno 3 volte con una siringa contenente almeno 20 ml di detergente.
8. Al termine del tempo di esposizione, spazzolare tutti i componenti protesici sotto l'acqua corrente per 30 secondi; spazzolare ulteriormente tutte le cavità accessibili per 30 secondi

ciascuna.

7.3.3.5 Risciacquo dopo la pulizia

Fasi di lavoro:

3. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto un getto di acqua corrente per almeno un minuto ciascuna. Sciacquare anche le aree con accesso limitato, ad esempio le cavità dei dispositivi.
4. Sciacquare tutte le cavità per 3 volte con una siringa contenente almeno 20 ml di acqua ogni volta.

7.3.3.6 Disinfezione

Fasi di lavoro:

3. Immergere completamente tutte le parti nel bagno disinfettante per il tempo di esposizione specificato dal produttore del disinfettante. Durante il tempo di esposizione le parti non devono entrare in contatto tra loro.
4. All'inizio del tempo di esposizione, sciacquare tutte le cavità almeno una volta con una siringa contenente almeno 20 ml di disinfettante per ogni risciacquo.

7.3.3.7 Risciacquo dopo la disinfezione

Per i risciacqui, utilizzare acqua deionizzata con bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e bassa endotossina (max.
0,25 unità di endotossina/ml).

Fasi di lavoro:

3. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto un getto di acqua corrente per almeno un minuto ciascuna. Sciacquare anche le aree con accesso limitato, ad esempio le cavità.
4. Sciacquare tutte le cavità per 3 volte con una siringa contenente almeno 20 ml di acqua ogni volta.

7.3.3.8 Asciugatura

Asciugare i componenti protesici. Utilizzare un panno monouso senza pelucchi e aria compressa secca, senza oli e con una bassa carica batterica. Si consiglia inoltre l'uso di un filtro sterile.

7.3.3.9 Ispezione

Esaminare accuratamente i componenti protesici per rilevare eventuali segni di corrosione, danni superficiali, scheggiature o impurità. I componenti protesici danneggiati non possono essere utilizzati. Pulire e disinfettare nuovamente i componenti protesici ancora contaminati.

7.3.3.10 Confezionamento

Confezionare prontamente i componenti protesici per la sterilizzazione. Per la sterilizzazione, si consiglia di utilizzare imballaggi monouso con marcatura CE. Assicurarsi che l'imballaggio per la sterilizzazione sia idoneo alla sterilizzazione a vapore (ovvero una temperatura costante di almeno 141 °C/286 °F, con una sufficiente permeabilità al vapore) e che i prodotti siano adeguatamente protetti da danni meccanici.

7.3.3.11 Sterilizzazione

Applicare i seguenti parametri: (solo vuoto frazionato/sfiato forzato): almeno
4 minuti a 134 °C/273°F.
Per dispositivi realizzati in Telio CAD:
20 minuti a 121 °C/250 °F.

Attenzione:

- I prodotti realizzati in Telio CAD possono essere sterilizzati solo con un metodo di sterilizzazione a vapore a 121 °C/250 °F con un tempo di attesa di 20 minuti.
- Gli abutment monoblocco e le cappette di guarigione in zirconia non possono essere sterilizzati per più di 6 minuti e per un massimo di due volte.
- Tutti i prodotti DEDICAM non devono essere sterilizzati nella confezione originale.
- I componenti in materiale plastico (ad esempio le matrici Preci, la cappetta per impronte e la cappetta per la registrazione del morso) non devono essere sterilizzati.

Devono essere rispettate le raccomandazioni delle Linee guida nazionali.
Biotech Dental Digital/Camlog consiglia un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti per ciascuno dei cicli sopra descritti.

8 Materiale

<table>
<tr><th>Prodotti</th><th>Materiale</th></tr>
<tr><td>Abutment monoblocco e cappette di guarigione in titanio</td><td>Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI secondo ASTM F136 e DIN EN ISO 5832-3;
Composizione chimica (% in peso):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5,5 - 6,5</td><td>C</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3,5 - 4,5</td><td>N</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0,3</td><td>H</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>O</td><td>< 0,4</td><td>T</td><td>Bilanciamento</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Corone, ponti, barre, strutture della base implantare e sovrastrutture per barre in titanio</td><td>Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI secondo ASTM F136 e DIN EN ISO 5832-3;
Composizione chimica (% in peso):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5,5 - 6,5</td><td>C</td><td>≤ 0,08</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3,5 - 4,5</td><td>N</td><td>≤ 0,05</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0,3</td><td>H</td><td>≤ 0,015</td></tr>
<tr><td>O</td><td>≤ 0,2</td><td>T</td><td>Bilanciamento</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Corone, ponti, barre, strutture della base implantare e sovrastrutture per barre in CoCr</td><td>Lega CoCr tipo 4 ai sensi della ISO 22674;
Composizione chimica (% in peso):
<table>
<tr><td>Co</td><td>61,0%</td></tr>
<tr><td>Cr</td><td>27,5%</td></tr>
<tr><td>W</td><td>8,5%</td></tr>
<tr><td>Si</td><td>1,6%</td></tr>
<tr><td>Altri componenti: C, Fe, Mn</td><td>25010387</td></tr>
</table>
Avvertimento:
Contiene cobalto, che è rientra tra le sostanze pericolose.
Nel corso della lavorazione o del trattamento termico del materiale CoCr (ad es. fresatura, molatura) possono essere prodotte polveri e fumi che potrebbero rappresentare un rischio per la salute se inalati.
Pertanto, devono essere adottate misure idonee per ridurre l'esposizione a polveri e vapore,
come l'uso di sistemi di estrazione e ventilazione o, per un uso a breve termine, di idonei dispositivi di protezione individuale per la filtrazione dell'aria che si respira.
Attenzione:
L'uso di leghe diverse nella cavità orale del paziente può provocare effetti galvanici.</td></tr>
<tr><td>Abutment e cappette di guarigione monoblocco, corone, mesostrutture per basi in titanio e ponti in IPS e.max ZirCAD LT</td><td>Zirconia presinterizzata, stabilizzata con ittrio, monocromatica (LT, MT) o policromatica (Prime), Tipo II/Classe 5 ai sensi della ISO 6872;
Composizione chimica (% in peso):
<table>
<tr><td>Y2O3</td><td>4,5 - 6,0 (MT/Prime: 6,5 – 8,0)</td></tr>
<tr><td>HfO2</td><td>≤ 5,0</td></tr>
<tr><td>Al2O3</td><td>≤ 1,0</td></tr>
<tr><td>Altri ossidi</td><td>≤ 1,0</td></tr>
<tr><td>ZrO2</td><td>bilanciamento</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Corone, mesostrutture per basi in titanio, ponti, faccette, restauri indiretti e diretti in IPS e.max CAD</td><td>Vetroceramica di disilicato di litio; Composizione chimica (% in peso):<table><tr><td>SiO2</td><td>57,0 – 80,0</td></tr><tr><td>Li2O</td><td>11,0 – 19,0</td></tr><tr><td>K2O</td><td>0,0 – 13,0</td></tr><tr><td>P2O5</td><td>0,0 – 11,0</td></tr><tr><td>ZrO2</td><td>0,0 – 8,0</td></tr><tr><td>ZnO</td><td>0,0 – 8,0</td></tr><tr><td>Al2O3</td><td>0,0 – 5,0</td></tr><tr><td>MgO</td><td>0,0 – 5,0</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Corone, ponti e cappette di guarigione in Telio CAD</td><td>Polimetilmetacrilato (PMMA); Composizione chimica (% in peso):<table><tr><td>PMMA</td><td>bilanciamento</td></tr><tr><td>TiO2</td><td>≤ 0,50</td></tr><tr><td>Altri pigmenti</td><td>≤ 0,35</td></tr></table>Attenzione: Periodo di usura massimo: 12 mesi</td></tr>
<tr><td>Cappette di guarigione e transfer da impronta monoblocco in PEEK</td><td>Polietereterchetone (PEEK)
Attenzione: Periodo di usura massimo: 180 giorni.</td></tr>
</table>

Tabella 10: dati sui materiali

9 Condizioni di conservazione e smaltimento

Il prodotto, nella sua confezione originale e non danneggiata, non è soggetto ad alcuna attenzione particolare per lo stoccaggio o la manipolazione (durante le fasi di trasporto e stoccaggio). Si consiglia di conservare i prodotti imballati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole e a temperatura ambiente, per preservare un aspetto ottimale della confezione.
I prodotti da smaltire devono essere trattati e decontaminati seguendo le linee guida per i rifiuti degli studi odontoiatrici e nel rispetto delle normative vigenti.

10 Avvertenze e precauzioni generali

- Procedure inadeguate durante l'utilizzo dei prodotti dei sistemi implantari di CAMLOG Biotechnologies GmbH possono portare a situazioni negative come la perdita dell'impianto, la perdita localizzata di tessuto osseo o risultati estetici insoddisfacenti. I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da dentisti, chirurghi e odontotecnici. Ogni paziente deve essere esaminato e valutato attentamente per quanto riguarda lo stato radiografico, psicologico e fisico, questo comprende le condizioni dei denti e i deficit dei relativi tessuti duri e molli che potrebbero compromettere il risultato finale. Per il successo del trattamento è essenziale una stretta collaborazione tra dentisti, chirurghi e odontotecnici. I sistemi implantari Camlog e le relative procedure vengono sviluppati e testati clinicamente da esperti del settore. Informazioni dettagliate per la scelta degli impianti e dei componenti protesici adatti, nonché per la pianificazione del trattamento e per l'uso dei prodotti Camlog sono contenute nelle istruzioni per l'uso disponibili sul sito https://ifu.camlog.com o www.camlog.com di CAMLOG Biotechnologies GmbH. Inoltre, Camlog mette regolarmente a disposizione corsi o consulenze tecniche sull'utilizzo dei propri prodotti. Il relativo distributore Camlog locale sarà lieto di essere di supporto in caso di necessità.
- Poiché l'applicazione sicura dei prodotti Camlog richiede conoscenze e competenze specialistiche in materia di implantologia orale, questi prodotti sono venduti esclusivamente a dentisti/chirurghi e

laboratori odontotecnici o su loro prescrizione.

- Se necessario vengono erogati consigli tecnici e corsi di formazione sull'uso corretto dei prodotti Camlog in forma orale, scritta, elettronica e/o dimostrativa. Le informazioni fornite rappresentano lo stato dell'arte scientifico e tecnologico al momento dell'immissione dei prodotti sul mercato. Ciò non esonera l'utente dalla responsabilità di testare personalmente i prodotti per verificarne l'idoneità agli scopi, alle indicazioni e alle procedure previsti. La manipolazione e l'uso dei prodotti avvengono al di fuori del controllo di Biotech Dental Digital SAS/Camlog e sono sotto la diretta responsabilità dell'utente. Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da tale utilizzo.
- L'uso di componenti incompatibili può compromettere il funzionamento e la sicurezza dei prodotti DEDICAM. Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH non fornirà alcuna garanzia né sostituzione in caso di utilizzo di componenti incompatibili.
- I prodotti DEDICAM sostenuti da impianti sono, nella misura specificata, destinati esclusivamente a specifici impianti/abutment e diametri di impianti/abutment. Il loro utilizzo congiuntamente a impianti/abutment o a diametri diversi può portare al cedimento meccanico dei componenti del sistema, a danni ai tessuti o a risultati estetici insoddisfacenti.
- I sistemi implantari Camlog rientrano in un concetto di trattamento completo e devono essere utilizzati unicamente con le parti e gli strumenti originali corrispondenti, attenendosi alle raccomandazioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. I componenti dei rispettivi sistemi implantari sono perfettamente adattati tra loro. L'uso di componenti di terze parti può compromettere il funzionamento e la sicurezza del sistema. Biotech Dental Digital SAS/ CAMLOG Biotechnologies GmbH non offre alcuna garanzia né fornisce servizi di sostituzione in caso di utilizzo di componenti non facenti parte del sistema.
- Le frese e gli strumenti sono dedicati a specifici sistemi e diametri implantari. L'uso con sistemi e/o diametri implantari diversi può causare lesioni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti. Con i rispettivi sistemi implantari, è possibile utilizzare solo frese, strumenti e componenti protesici compatibili con il sistema o approvati da Biotech Dental Digital SAS/CAMLOG Biotechnologies GmbH.
- Date le piccole dimensioni, può accadere che il prodotto venga ingerito e/o aspirato. L'aspirazione può causare dispnea e, nei casi gravi, asfissia. Per questo motivo, i prodotti devono essere fissati in modo appropriato al fine di evitare che vengano ingeriti o aspirati durante l'uso intraorale.
- In presenza di un elenco di indicazioni per un determinato prodotto, è opportuno ricordare che le eventuali indicazioni non elencate sono di fatto controindicazioni.
- Nell'ambito delle nostre condizioni di vendita e di consegna garantiamo l'elevata qualità dei nostri prodotti.
- Non tutti i prodotti e servizi Camlog sono disponibili in tutti i Paesi.
- Non devono essere utilizzati prodotti danneggiati e/o che presentano gradi di corrosione.
- I prodotti non identificabili o la cui funzione è dubbia, ad esempio a causa della scarsa leggibilità dei contrassegni e/o delle iscrizioni, non devono essere utilizzati e devono essere sostituiti.
- In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali elencati nella sezione 8 - Materiali, astenersi dall'utilizzare un restauro e i rispettivi prodotti.
- I dispositivi su misura sono realizzati esclusivamente in base a una prescrizione scritta di un operatore sanitario che fornisce le caratteristiche di progettazione specifiche del paziente sotto la propria responsabilità.

Segnalazione in caso di incidente grave

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Biotech Dental Digital deve essere segnalato al produttore (Biotech Dental Digital SAS) e all'autorità competente del proprio Paese.
Per incidente grave si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'impianto o del restauro che indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente o alla sua morte.

Marchi e copyright

I nomi commerciali protetti (marchi) non sono sempre specificamente indicati. L'assenza di tale indicazione non significa che questo nome NON sia un marchio. Il presente documento, ivi comprese tutte le sue parti, è protetto da copyright. È possibile scaricare il contenuto per l'uso previsto, ma non sono consentite modifiche o riproduzioni dello stesso. Qualsiasi forma di utilizzazione che esuli dalle limitazioni previste dalla legge sul diritto d'autore non è consentita senza la preventiva autorizzazione scritta di CAMLOG Biotechnologies GmbH e/o Biotech Dental Digital SAS ed è soggetta a sanzioni legali.

11 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Attenzione:

I prodotti DEDICAM realizzati in lega di titanio e lega di CoCr non sono stati testati per verificarne la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di RM, ad esempio per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti delle immagini. Non è nota la sicurezza della RM nei pazienti sottoposti a restauri con prodotti metallici DEDICAM. La scansione RM di un paziente con questo dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente stesso.

Test non clinici hanno dimostrato che gli "impianti dentali CAMLOG, CONELOG e iSy" sono compatibili con la RM condizionata. Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza in modo sicuro in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico compreso tra 1,5 Tesla e 3 Tesla, **con**
- un gradiente massimo del campo spaziale di 25.700 G/cm (257 T/m)
- **Prodotto di forza massima di 438.000.000 G^2/cm (438 T 2 /m)**
- Tasso di assorbimento specifico (**SAR**) massimo **calcolato**, mediato sulla **testa**
  2,4 W/kg, **1,5 Tesla** (modalità operativa normale)

  2,3 W/kg, **3 Tesla** (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che nel caso peggiore gli impianti per il riscaldamento indotto da radiofrequenze producano un aumento massimo della temperatura inferiore a
6,0 °C/10,8 °F **(2,4 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura legato alle radiofrequenze**

6,0 °C/10,8 °F **(2,3 W/kg, 3 Tesla) aumento di temperatura legato alle radiofrequenze**

dopo 15 minuti di scansione continua.
Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 23,3 mm dagli "Impianti dentali CAMLOG, CONELOG e iSy" quando le immagini vengono acquisite con una sequenza di impulsi ad eco gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.

12 Ulteriori informazioni

La versione più recente di queste istruzioni per l'uso è disponibile su https://ifu.biotech-dental-digital.com.

Si possono trovare ulteriori informazioni su tutti i prodotti DEDICAM nell'attuale Catalogo prodotti DEDICAM. Il presente documento è disponibile sul sito www.camlog.com o presso il distributore locale.

I numeri UDI-DI di base non sono applicabili in quanto i prodotti DEDICAM sono dispositivi personalizzati.

13 Codifica cromatica per i sistemi implantari CAMLOG, CONELOG e BioHorizons in base a Impianto/ Ø piattaforma

CAMLOG

Diametro dell'impianto	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm

Colore	grigio	giallo	rosso	blu	verde

CONELOG

Diametro dell'impianto	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm
Colore	grigio	giallo	rosso	blu

iSy

Diametro dell'impianto	**3,8 mm**	**4,4 mm**	**5,0 mm**
Colore	**giallo-verde**		

Impianti Tapered Internal e Internal BioHorizons

Ø piattaforma	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Colore	grigio	giallo	verde	blu

14 Spiegazione dei simboli

Ai sensi della norma ISO 15223-1, i seguenti simboli possono essere presenti sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni di corredo. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni di corredo.

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, rispettare le avvertenze
	Dispositivo medico
	Numero dell'articolo
	Numero di serie
	Non sterile
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Contiene sostanze pericolose

Tabella 11: spiegazione dei simboli sulle etichette dei dispositivi

15 Contatti

Sede centrale

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38
4053
Basilea
Svizzera
Telefono +41 (0) 61/565 41 00
Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com
www.camlog.com
https://ifu.camlog.com

Produttore

BIOTECH DENTALE DIGITALE SAS

Produttore	**Sito di produzione**
305 Allées de Craponne 13300 Salon de Provence Francia	16 Rue des Horlogers 74950 SCIONZIER Francia

Telefono: +33 465 844 656
E-mail: info@biotech-dental-digital.com
IFU: https://ifu.biotech-dental-digital.com

Assistenza clienti

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38
4053 Basilea
Svizzera

Telefono: +41 (0) 61/565 41 00
Fax: +41 (0) 61/565 41 01
E-mail: info@camlog.com
Sito web: www.camlog.com
IFU: https://ifu.camlog.com

Dansk

Brugsanvisning − DEDICAM-produkter (proteser, helingshætter og aftryksstifte)

1 Generelle bemærkninger om produktdesign

- Alle DEDICAM-produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, er specialfremstillede enheder, der er designet virtuelt ved hjælp af egnet dental CAD-software. De fremstilles individuelt til hver patient i Biotech Dental Digitals-produktionscentret og er derfor kun beregnet til engangsbrug.
- Specialfremstillet udstyr fremstilles under en sundhedspersons ansvar og produceres i overensstemmelse med den skriftlige recept. Recepten indeholder patientspecifikke designegenskaber.
- Medmindre andet er angivet, skal det CAD-systemspecifikke DEDICAM CAD-bibliotek anvendes til implantatunderstøttede strukturer. Disse strukturer kan kun bruges til implantater, præfabrikerede abutments eller bindingsbaser, der er tildelt via CAD-biblioteket.
- Designet af helingshætter, aftryksstifte, abutments, barer og kroner/broer på implantater skal passe til emergensprofilen for at undgå for meget tryk på gingiva.

Følgende gælder principielt for alle DEDICAM-produkter:

- De protetiske og fysiologiske principper skal overholdes i designet. Især skal der tages hensyn til den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter.
- Det er muligt at scanne en wax-up som designskabelon, men det endelige produkt har ikke den samme overfladekvalitet som et rent virtuelt design.

2 Produktbeskrivelser, herunder tilsigtet formål/tilsigtet brug, indikationer/kontraindikationer og anvendelse

Bemærk: Gingivaformer og helings-abutment er synonymer til begrebet helingshætte, der anvendes i dette dokument.

2.1 Abutments og helingshætter i ét stykke er fremstillet til Camlog- og BioHorizons-implantatsystemer.

2.1.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-abutments i ét stykke til CAMLOG-, CONELOG-, iSy-implantater og interne, sekskantede BioHorizons-implantat-abutment-forbindelser fungerer som skræddersyede forbindelseselementer til cementerede eller klæbebundne kroner med ét tandimplantat og broer med to eller flere tandimplantater.

DEDICAM-helingshætter i ét stykke til CAMLOG-, CONELOG-, iSy-implantater og interne, sekskantede BioHorizons-implantat-abutmentforbindelser fungerer som skræddersyede elementer til at forme implantatets omgivende bløde væv.

Abutments og hælingshætter er fremstillet af en blank titaniumlegering med en præfabrikeret implantat-abutment-grænseflade og – hvor det er relevant – farvekodet med partiel anodisering i henhold til farveskemaet for det dedikerede implantatsystem.

Designet kræver en scanning ved hjælp af CAMLOG, CONELOG, iSy eller BioHorizons Scanbodies (se 3.1 "Scanbodies til Camlog-implantatsystemer" eller 3.2 "Scanbodies til interne, sekskantede BioHorizons-implantater) eller andre scanbodies, der er lagret i DEDICAM CAD-biblioteket.

Til design af dobbeltkroner og til samtidigt design af abutments og kroner eller broer ("file-splitting") på iSy-implantater skal iSy Scanbody anvendes på implantatskulderen under scanningen.

For CAMLOG-implantater med artikelnummer K10xx.xxxx er muligheden for platformsskift tilgængelig via DEDICAM CAD-bibliotekerne. Abutments og helingshætter, der er designet på denne måde, er reduceret i diameter til implantatskulderen sammenlignet med produkter uden platformsskift.
Til hvert abutment og hver helingshætte hører en tilsvarende abutmentskrue, som er pakket separat. Disse kan også genbestilles enkeltvis (se 3.4 "Abutmentskruer").

Afhængigt af det anvendte CAD-system kan et gevindhul M1.4, der er kompatibelt med titaniumskruen M1.4 (REF 33000700) fra bredent medical GmbH & Co. KG, placeres i abutmentet til en horisontal skruefastgjort suprastruktur. Det gevindskårne hul i DEDICAM CAD-biblioteket skal vælges til dette formål.

Abutmenterne, helingskapperne og abutmentskruerne er ikke-sterile og beregnet til engangsbrug. Abutmenterne fås i titanium eller kobolt-krom-legering, finfræset eller poleret. For abutmenternes vedkommende er den polerede overflade begrænset til den subgingivale del. Helingskapperne fås i titanium, finfræset eller poleret.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI):	CTE (25 til 500 °C): ~ 9 x 10^{-6}/K
Legering CrCo	CTE (20 to 600°C): ~ 14.0 x 10^{-6}/K^{-1}

2.1.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug.

2.1.2.1 Abutments

Abutments er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter i kombination med endossøse implantater i overkæben og/eller underkæben.

2.1.2.2 Helingshætter

Helingshætter er beregnet til konditionering af det bløde væv i kombination med endossøse implantater i overkæben og/eller underkæben.

2.1.3 Indikationer

DEDICAM-abutments og -helingshætter i ét stykke er komponenter, der er kompatible med tandimplantater til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer såsom implantatunderstøttede enkeltkroner, broer og helprotteser. Specifikt til:

- Mellemrum med en enkelt tand.
- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.1.4 Kontraindikationer

Kontraindikationerne for de respektive implantatsystemer skal tages i betragtning. Disse kan findes i de respektive brugsanvisninger for implantaterne.

2.1.4.1 Abutments

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.1.5.1 "Design")
- Genbrug
- CAMLOG-abutments: Platformsskift på CAMLOG-implantater med artikelnummer J10xx.xxxx (ikke længere tilgængelige og afløst af implantater med artikelnummer K10xx.xxxx)
- Restaureringer med et længdeforhold til implantatlængden på mere end 1:1,25
- Primære abutments med skinner
- Dobbeltkroner på implantater med en diameter på 3,3 mm
- Enkelttandsrestaureringer med fritstående pontic
- Forlængelsestilbehør
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme
- Direkte lasersvejsning

- Påstøbningsteknik.
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade
- Direkte fuld keramisk facade
- Enkeltkronerestaureringer til implantater med en diameter på 3,0 og 3,3 mm uden for området for de øvre laterale fortænder og de nedre centrale og laterale fortænder

2.1.4.2 Helingshætter

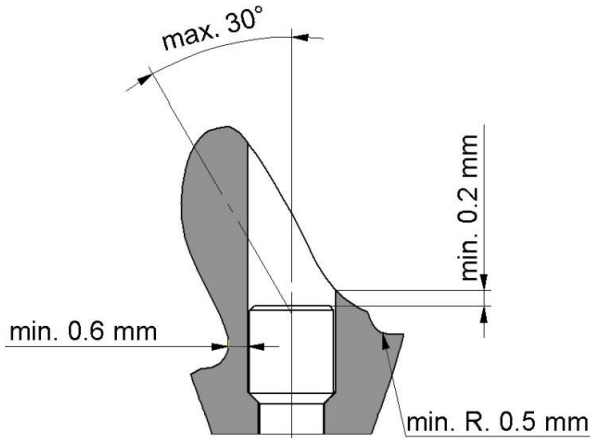
- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.1.5.1 "Design")
- Genbrug
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade
- CAMLOG-helingshætter: Platformsskift på CAMLOG-implantater med artikelnummer J10xx.xxxx (ikke længere tilgængelige og afløst af implantater med artikelnummer K10xx.xxxx)

2.1.5 Anvendelse

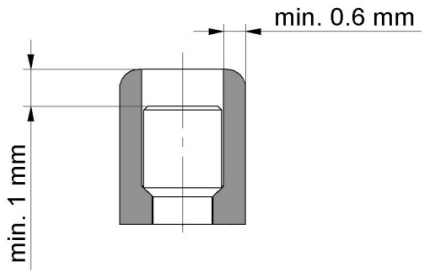
2.1.5.1 Design

Følgende krav skal opfyldes, når man designer abutment eller helingshætte:

- Vinkel mellem proteseakse og skrueakse for abutments op til maks. 30 °
- Vægtykkelse i de bærende områder er min. 0,6 mm
- Kurvernes radius er min. 0,5 mm
- Konstruktionshøjden over skruehovedet for abutmentet er min. 0,2 mm og min. 1,0 mm for helingshætten.
- Apikal minimumsdiameter i henhold til tabel 1



Figur 1: Designgrænser for abutment



Figur 2: Designgrænser for helingshætte

Forsigtig:

- For at undgå notching-effekter og den dermed forbundne risiko for fraktur på abutment eller helingshætte skal skarpe overgange på den enkelte geometri undgås. Hvis det er nødvendigt, skal abutment eller helingshætte kasseres, eller former, der ikke kan forårsage noget, fjernes ved polering under mikroskopisk undersøgelse.
- Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter.

Minimumsdiameter på implantatets støtteområde, der skal tages i betragtning ved valg af platformsskift:

CAMLOG Implantat Ø [mm]	**Minimum skulder-Ø på helingshætte for platformsskift [mm]** (Man må ikke komme under denne værdi. Hvis diameteren ikke opfylder minimumskravet, kan gingiva blive klemt, når der indsættes et abutment til platformsskift)	**Minimum skulder-Ø på abutments til platformsskift [mm]** (Man må ikke komme under denne værdi. Hvis diameteren ikke opfylder minimumskravet, er implantatets indre konfiguration ikke længere dækket)

3,3	Platformsskift er ikke muligt, da den mindste skulder-Ø er 3,3 mm	
3,8	3,25	3,2
4,3	3,75	3,7
5,0	4,35	4,3
6,0	5,05	5,0

Tabel 1: Minimumsdiameter på implantatets støtteområde for muligheden for platformsskift

Forsigtig: Muligheden for platformsskift må kun anvendes i forbindelse med CAMLOG-implantater med artikelnummer K10xx.xxxx.

2.1.6 Efterbehandling

Forsigtig:

- Kontaktfladerne mellem abutment eller helingshætte og implantat må ikke sandblæses eller bearbejdes mekanisk. Vær i den forbindelse opmærksom på, at misfarvninger af titaniumlegeringen kan forekomme allerede ved temperaturer over 300 °C. Opvarmning til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion i styrken.
- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.

Hvis det er nødvendigt at efterbehandle abutment eller helingshætte, skal du være opmærksom på følgende:

- Forbindelsen mellem implantat og abutment inkl. implantatets skulderstøtteflade skal beskyttes ved hjælp af en implantatanalog.
- Med Camlog-implantatsystemer udføres fikseringen med den tilsvarende laboratorieskrue (se 3.8 "Laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer").
- At designspecifikationerne er overholdt (se 2.1.5.1 "Design")

2.1.7 Overdragelse til kliniker

Det efterbehandlede abutment eller helingshætte skal rengøres fuldstændigt for forarbejdningsrester og anden kontaminering ved hjælp af en egnet metode.
Den specifikke abutmentskrue, der følger med abutment og helingshætte, skal tydeligt tildeles og videregives til modtageren i den originale, uåbnede emballage.

2.1.8 Indsættelse

Forsigtig: For at undgå skader på tandkødet skal følgende punkter overholdes under den videre behandling:

- Når der anvendes en CAMLOG-helingshætte til platformsskift, må der kun anvendes komponenter til platformsskift (f.eks. PS-aftrykksstifte, PS-abutments).
- Ved brug af en tilpasset CONELOG- eller iSy-helingshætte er det kun muligt at bruge en scanbody, en aftrykksstift eller en direkte skruefastgjort bro, bar eller implantatbasestruktur, hvis implantatskulderen ikke er dækket af væv. For skræddersyede BioHorizonshelingshætter skal disse oplysninger overholdes for direkte skruefastgjorte broer, barer eller implantatbasestrukturer.

Endelig indsættelse af abutment eller helingshætte i implantatet udføres efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig i tilfælde af helingshætter og abutments, hvis de ikke er sat efter afsluttet helingsfase, eller hvis de er sat subkrestalt) på følgende måde:

19. Fjern implantatets dækskrue eller helingshætte.
20. Rengør den indre konfiguration af implantatet og implantatskulderen, hvis det drejer sig om CAMLOG-implantater.
21. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantat til abutment eller helingshætte er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
22. Indsæt abutment eller helingshætte i implantatet.
23. Skru den nye, ubrugte abutmentskrue i, som følger med abutment eller helingshætten. Brug skruetrækkeren til det tilsvarende implantatsystem til dette formål.
24. Spænd abutmentskruerne til fiksering af abutments med et endeligt moment på 20Ncm (Camlog-implantater) eller 30 Ncm (BioHorizons-implantater).

Advarsel:

- Laboratorieskruer må ikke bruges på patienten.

- Den endelige fiksering af abutmentet skal udføres med nye, ubrugte abutmentskruer.
- Bland ikke abutmentskruer fra forskellige implantatsystemer.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af abutment og/eller implantat.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at abutmentet løsner sig.
- Kun håndspændte abutmentskruer til fiksering af helingshætter.

25. Sørg for, at implantatet passer ordentligt. Det er tilrådeligt at tage et kontrolrøntgenbillede for at sikre, at abutmentet og henholdsvis helingshætten sidder korrekt på implantatet. Der må ikke være noget blødt væv i klemme, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem abutment eller helingshætte og implantatet.
26. Efterspænd med samme moment efter mindst 5 minutter.

Advarsel:

- Ved helingshætter skal skruekanalen forsegles med et egnet og aftageligt materiale for at sikre den eneste håndspændte abutmentskrue.
- Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka.
- Denne procedure skal overholdes af hygiejniske årsager, når det drejer sig om abutments.

27. I tilfælde af øjeblikkelig protetisk restaurering af implantatet: Sårkanterne lukkes tæt med atraumatisk suturmateriale. Bind ikke suturerne for stramt. Gingiva skal tilpasse sig tæt mod abutment eller helingshætten ved transgingival heling.

2.2 Abutments i ét stykke og helingshætter til andre implantatsystemer

2.2.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-abutments i ét stykke til implantatsystemer fra andre udvalgte producenter fungerer som skræddersyede forbindelseselementer til cementerede eller klæbebundne kroner med et tandimplantat og broer med to eller flere tandimplantater.

DEDICAM-helingshætter i ét stykke til implantatsystemer fra andre udvalgte producenter fungerer som tilpassede elementer til at forme implantatets omgivende bløde væv.

De kan kun bruges til det implantat, der er tildelt via CAD-biblioteket. Valget af kompatible implantatsystemer er angivet i tabel 4 under 3.4 "Abutmentskruer".

Abutments og helingshætter er fremstillet af en blank titaniumlegering med præfabrikeret implantat-abutment-grænseflade og er ikke farvekodede.

Designet kræver en scanning ved hjælp af DEDICAM Scanbodies (se 3.3 "Scanbodies til andre implantatsystemer") eller andre scanbodies, der er gemt i DEDICAM CAD-biblioteket.

Til hvert abutment og hver helingshætte hører en tilsvarende abutmentskrue, som er pakket separat. Disse er kompatible med den tilsvarende skruetrækker fra implantatproducenten og kan også bestilles separat (se 3.4 "Abutmentskruer").

Afhængigt af det anvendte CAD-system kan et gevindhul M1.4, der er kompatibelt med titaniumskruen M1.4 (REF 33000700) fra bredent medical GmbH & Co. KG, placeres i abutmentet til en horisontal skruefastgjort suprastruktur. Det gevindskårne hul i DEDICAM CAD-biblioteket skal vælges til dette formål.

Abutments, helingshætter og abutmentskruer er usterile og beregnet til engangsbrug. Abutments og elingshætter fås fint fræsede eller polerede. For abutments er den polerede overflade begrænset til den subgingivale del.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI)	CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K

Afhængigt af implantatsystemet og implantatdiameteren har nogle abutmentskruer en belægning af kulstof (DLC) eller titaniumnitrid (TiN).

2.2.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug.

2.2.2.1 Abutments

Abutments er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter i kombination med endossøse implantater i overkæben og/eller underkæben.

2.2.2.2 Helingshætter

Helingshætter er beregnet til konditionering af det bløde væv i kombination med endossøse implantater i overkæben og/eller underkæben.

2.2.3 Indikationer

DEDICAM-abutments og -helingshætter i ét stykke er komponenter, der er kompatible med tandimplantater til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer såsom implantatunderstøttede enkeltkroner, broer og helproteser. Specifikt til:

- Mellemrum med en enkelt tand.
- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.2.4 Kontraindikationer

Forsigtig: Kontraindikationerne for det implantat, der skal restaureres, i de respektive producenters instruktioner skal overholdes ud over dem, der er anført her.

2.2.4.1 Abutments

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.3.5.1 "Design")
- Genbrug
- Brug på et inkompatibelt implantat.
- Restaureringer med et længdeforhold til implantatlængden på mere end 1:1,25
- Primære abutments med skinner
- Dobbeltkroner på implantater med reduceret diameter
- Enkelttandsrestaureringer med fritstående pontic
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme
- Direkte lasersvejsning
- Påstøbningsteknik.
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade
- Keramiske facader

2.2.4.2 Helingshætter

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.3.5.1 "Design")
- Genbrug
- Brug på et inkompatibelt implantat.
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade

Forsigtig:

For at undgå skader på gingiva skal følgende punkt overholdes under den videre behandling med koniske implantat-abutment-forbindelser:
Når man bruger en brugertilpasset helingshætte, er det kun muligt at bruge en scanbody, en aftryksstift eller en direkte skruefastgjort bro, bar eller implantatbasestruktur, hvis implantatskulderen ikke er dækket af væv.

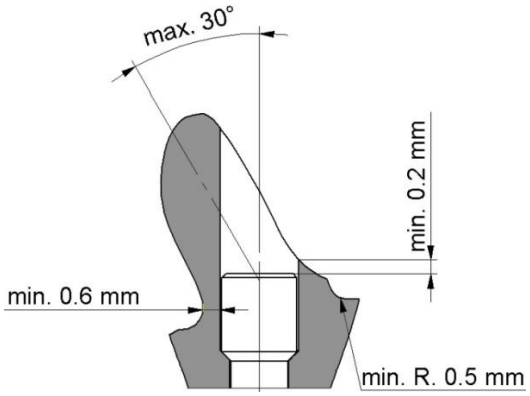
2.2.5 Anvendelse

2.2.5.1 Design

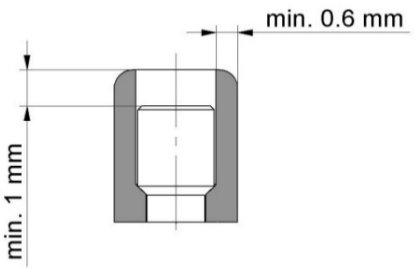
Følgende krav skal opfyldes, når man designer abutment eller helingshætte:

- Vinkel mellem proteseakse og skrueakse for abutments op til maks. 30 °
- Vægtykkelse i de bærende områder er min. 0,6 mm

- Kurvernes radius er min. 0,5 mm
- Konstruktionshøjden over skruehovedet for abutment er min. 0,2 mm og min. 1,0 mm for helingshætten.



Figur 3: Designgrænser for abutment



Figur 4: Designgrænser for helingshætte

Forsigtig:

For at undgå notching-effekter og den dermed forbundne risiko for fraktur på abutment eller helingshætte skal skarpe overgange på den enkelte geometri undgås. Hvis det er nødvendigt, skal abutment eller helingshætte kasseres, eller former, der ikke kan forårsage noget, fjernes ved polering under mikroskopisk undersøgelse.

Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter.

2.2.5.2 Efterbehandling

Forsigtig:

- Kontaktfladerne mellem abutment eller helingshætte og implantat må ikke sandblæses eller bearbejdes mekanisk. Vær i den forbindelse opmærksom på, at misfarvninger af titaniumlegeringen kan forekomme allerede ved temperaturer over 300 °C. Opvarmning til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion i styrken.
- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.

Hvis det er nødvendigt at efterbehandle abutment eller helingshætte, skal du være opmærksom på følgende:

- Forbindelsen mellem implantat og abutment, inkl. implantatets skulderstøtteflade, skal beskyttes ved hjælp af en implantatanalog.
- Fiksering udføres med den tilsvarende laboratorieskrue.
- Designspecifikationerne skal være overholdt (se 2.3.5.1 "Design")

2.2.5.3 Overdragelse til kliniker

Det efterbehandlede abutment eller helingshætte skal rengøres fuldstændigt for forarbejdningsrester og anden kontaminering ved hjælp af en egnet metode.
Den specifikke abutmentskrue, der følger med abutment og helingshætte, skal tydeligt tildeles og videregives til modtageren i den originale, uåbnede emballage.

2.2.5.4 Indsættelse

Endelig indsættelse af abutment eller helingshætte i implantatet udføres efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig i tilfælde af helingshætter og abutments, hvis de ikke er sat efter afsluttet helingsfase, eller hvis de er sat subkrestalt) på følgende måde:

21. Fjern implantatets dækskrue eller helingshætte.
22. Rengør implantatets indre konfiguration og – i tilfælde af stumpforbindelser mellem implantat og abutment – implantatskulderen.
23. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantat til abutment eller helingshætte er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
24. Indsæt abutment eller helingshætte i implantatet.
25. Skru den nye, ubrugte DEDICAM-abutmentskrue i, som følger med abutmentet eller helingshætten. Brug skruetrækkeren fra den tilsvarende implantatproducent til dette formål.
26. Spænd abutmentskruen med det angivne tilspændingsmoment fra tabel 4 under 3.4 "Abutmentskruer", hvor værdien skal sammenlignes med den respektive specifikation i implantatproducentens brugerinformation og om nødvendigt reduceres.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af abutment og/eller implantat.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at abutmentet løsner sig.

27. Spænd kun abutmentskruerne med hånden til fiksering af helingshætter.
28. Sørg for, at implantatet passer ordentligt. Det er tilrådeligt at tage et kontrolrøntgenbillede for at sikre, at abutmentet og hhv. helingshætten sidder korrekt på implantatet. Der må ikke være noget blødt væv i klemme, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem abutment eller helingshætte og implantatet.
29. Efterspænd med samme moment efter mindst 5 minutter.

Advarsel:

- Ved helingshætter skal skruekanalen forsegles med et egnet og aftageligt materiale for at sikre den eneste håndspændte abutmentskrue. Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka. Denne procedure anbefales af hygiejniske årsager i forbindelse med abutments.

30. I tilfælde af umiddelbar protetisk restaurering af implantatet: Sårkanterne lukkes tæt med atraumatisk suturmateriale. Bind ikke suturerne for stramt. Gingiva skal tilpasse sig tæt mod abutment eller helingshætten ved transgingival heling.

2.6 Helingshætter og aftryksstifte i ét stykke er fremstillet af PEEK til Camlog- og BioHorizons-implantatsystemer

2.6.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-helingshætter i ét stykke er fremstillet af PEEK til interne, koniske CAMLOG-, CONELOG-, iSy-, BioHorizons-implantater og interne BioHorizons-implantater og fungerer som tilpassede elementer til at forme implantatets omgivende bløde væv.

DEDICAM-aftryksstifte af PEEK til interne, koniske CAMLOG-, CONELOG-, iSy-, BioHorizons-implantater og interne BioHorizons-implantater tjener som værktøj til at overføre den orale implantatposition og profilen af det tidligere dannede periimplantære bløddelsvæv til masterafstøbningen. Under aftrykstagningen støtter aftryksstiften det periimplantære bløde væv for at undgå, at det kollapser.

Designet kræver en scanning ved hjælp af CAMLOG, CONELOG, iSy eller BioHorizons Scanbodies (se 3.1 "Scanbodies til Camlog-implantatsystemerne" eller 3.2. "Scanbodies til interne BioHorizons-implantater") eller andre scanbodies, der er gemt i DEDICAM CAD-biblioteket.

Helingshætterne og aftryksstifterne sidder på implantatets skulder i hvert enkelt tilfælde.

Der findes aftryksstifte til både den åbne og (ikke til BioHorizons-implantater) den lukkede skinne.

For CAMLOG-implantater med artikelnummer K10xx.xxxx er muligheden for platformsskift tilgængelig via DEDICAM CAD-bibliotekerne. Helingshætter og aftryksstifte, der er designet på denne måde, er reduceret i diameter til niveauet for implantatets skulder sammenlignet med produkter uden platformsskift.

Hver helingshætte og aftryksstift har en tilsvarende skrue, der er pakket separat. Aftryksstifter til lukkede bakker leveres med en separat pakket aftrykshætte.

Helingshætterne, aftryksstifterne, de tilhørende skruer og aftrykshætterne er usterile og beregnet til engangsbrug.

Materiale:

PEEK (polyetheretherketon)

2.6.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

2.6.2.1 Helingshætter

Helingshætter er beregnet til konditionering af det bløde væv i kombination med endossøse implantater i overkæben og/eller underkæben.

2.6.2.2 Aftryksstifter

Aftryksstifter er beregnet til tredimensionel registrering af implantatpositioner i mundhulen.

2.6.3 Indikationer

DEDICAM-helingshætter og -aftryksstifter i ét stykke er komponenter, der er kompatible med tandimplantater til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer såsom implantatunderstøttede enkeltkroner, broer og helproteser. Specielt til:

- Mellemrum med en enkelt tand.
- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.6.4 Kontraindikationer

2.6.4.1 Helingshætter

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.4.5.1 "Design")
- Genbrug
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade
- CAMLOG-helingshætter: Platformsskift på CAMLOG-implantater med artikelnummer J10xx.xxxx (ikke længere tilgængelige og afløst af implantater med artikelnummer K10xx.xxxx)
- En slidperiode på over 180 dage

Forsigtig: For at undgå skader på tandkødet skal følgende punkter overholdes under den videre behandling:

- Når der anvendes en CAMLOG-helingshætte til platformsskift, må der kun anvendes komponenter til platformsskift (f.eks. PS-aftryksstifte, PS-abutments).
- Ved brug af en tilpasset CONELOG- eller iSy-helingshætte er det kun muligt at bruge en scanbody, en almindelig aftryksstift eller en direkte skruefastgjort bro, bar eller implantatbasestruktur, hvis implantatskulderen ikke er dækket af væv. For tilpassede BioHorizons-helingshætter skal disse oplysninger overholdes for direkte skruefastgjorte broer, barer og implantatbasestrukturer.

2.6.4.2 Aftryksstifter

- Genbrug
- Modifikation af implantat-abutment-forbindelsen inkl. implantatskulderens støtteflade

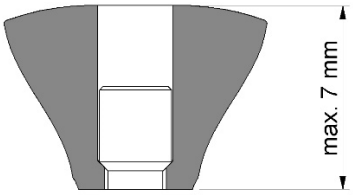
Forsigtig: For at undgå skader på tandkødet skal følgende punkt overholdes under den videre behandling: Ved brug af en tilpasset CONELOG-, iSy- eller BioHorizons-aftryksstift bør der ikke tidligere have været brugt en almindelig helingshætte, da de ikke dækker implantatets skulder.

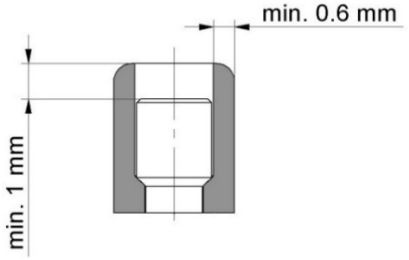
2.6.5 Anvendelse

2.6.5.1 Design

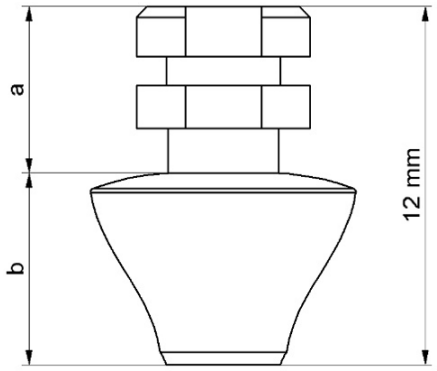
Følgende krav skal opfyldes, når man designer helingshætten:

- Vægtykkelsen er mindst 0,6 mm
- Undgå skarpe kanter i designet
- Konstruktionshøjden over skruehovedet til helingshætten er mindst 1,0 mm
- Apikal minimumsdiameter i henhold til tabel 2
- Den enkelte del af helingshætten og aftryksstiften er maksimalt 7 mm i højden
- Når det gælder aftryksstiften, suppleres den individualiserede del med en højde på mindre end 7 mm automatisk med en cylinder. Den faste del tilføjes også automatisk til den individualiserede og om nødvendigt cylindrisk forlængede del til en samlet højde på 12 mm.
- En rille på den okklusale overflade på linje med det ene karakteristiske element i grænsefladen mellem implantat og abutment, f.eks. en knast, anbefales for at lette den intraorale placering.

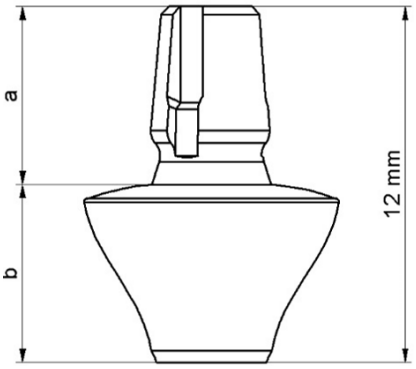




Figur 5: Højdegrænse for konstruktion på helingshætter **Figur 6: Minimumstykkelser på helingshætter**



Figur 7: Fast (a) og individualiseret (b) andel af aftryksstifter til åbne bakker



Figur 8: Fast (a) og individualiseret (b) andel af aftryksstifter til lukkede bakker

Minimumsdiameter på implantatets støtteområde, der skal tages i betragtning ved valg af platformsskift:

CAMLOG-implantats Ø [mm]	**Mindste skulder-Ø på helingshætten til platformsskift [mm]** (Man må ikke komme under denne værdi. Hvis diameteren ikke opfylder minimumskrav, kan gingiva blive klemt, når der indsættes en abutment til platformsskift)
3,3	Platformsskift er ikke muligt, da den mindste skulder-Ø er 3,3 mm
3,8	3,2
4,3	3,7
5,0	4,3
6,0	5,0

Tabel 2: Minimumsdiameter på implantatets støtteområde for muligheden for platformsskift

Forsigtig: Muligheden for platformsskift må kun anvendes i forbindelse med CAMLOG-implantater med artikelnummer K10xx.xxxx.

2.6.5.2 Efterbehandling

Forsigtig:

- Kontaktfladerne mellem helingshætten eller aftryksstiften og implantatet må ikke være slibende, sprængt eller behandlet mekanisk.
- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.

Hvis det er nødvendigt at efterbehandle helingshætten eller aftryksstiften, skal du være opmærksom på dette:

- Forbindelsen mellem implantat og abutment, inkl. implantatets skulderstøtteflade, skal beskyttes ved hjælp af en implantatanalog.
- Med Camlog-implantatsystemer udføres fiksering med den tilsvarende laboratorieskrue eller aftryksstiftskrue (se 3.8 "Laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer").
- At designspecifikationerne er overholdt (se 2.4.5.1 "Design").
- At der anvendes tværtandede fræsere, der er egnede til bearbejdning af harpiks.
- I tilfælde af et lukket aftryk må kontaktfladerne på aftrykshætternes fastholdelsesdel ikke ændres, så aftrykkets præcision eller genplaceringen af aftryksstiften ikke forringes.

I tilfælde af additiv formkorrektion af kontaktfladerne til gingiva skal du være opmærksom på følgende:

- Kun egnede materialer som kompositter/PMMA anvendes.
- Forbindelsen mellem implantat og abutment, inkl. implantatets skulderstøtteflade, skal beskyttes ved hjælp af en implantatanalog.
- Med Camlog-implantatsystemer udføres fiksering med den tilsvarende laboratorieskrue (se 3.8

"Laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer") eller aftryksstiftskrue

2.6.5.3 Overdragelse til kliniker

Den efterbehandlede helingshætte eller aftryksstift skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.
Den specifikke skrue, der følger med helingshætten eller aftryksstiften, skal tydeligt tildeles og overdrages til modtageren i den originale, uåbnede emballage.

2.6.5.4 Indsættelse

Helingshætten eller aftryksstiften indsættes i implantatet efter rengøring, desinfektion og sterilisering på følgende måde:

17. Fjern implantatets dækskrue eller implantatets abutment.
18. Rengør den indre konfiguration af implantatet og implantatskulderen i tilfælde af CAMLOG-implantater.
19. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantatet til helingshætten eller aftryksstiften er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
20. Indsæt helingshætten eller aftryksstiften i implantatet.
21. Helingshætte: Skru den nye, ubrugte abutmentskrue, der følger med helingshætten, i. Brug skruetrækkeren til det tilsvarende implantatsystem til dette formål.
22. Aftryksstift: Skru den nye, ubrugte aftryksstiftskrue i, som følger med aftrykshætten. Brug skruetrækkeren til det tilsvarende implantatsystem til dette formål, eller gør det bare manuelt.
23. Spænd kun skruerne med hånden til fiksering af helingshætter og aftryksstifter.
24. Sørg for, at implantatet passer ordentligt.

Advarsel:

- Aftryksstifter til åbne bakker: BioHorizons-aftryksstiftens skrue er ikke sikret mod at falde ud.
- Aftryksstifter til lukkede bakker: CAMLOG-, CONELOG- og iSy-aftryksstiftens skrue er ikke sikret mod at falde ud.
- Ved helingshætter skal skruekanalen forsegles med et egnet og aftageligt materiale for at sikre den eneste håndspændte abutmentskrue. Dæk først skruehovedet med et helt aftageligt materiale som f.eks. sterilt teflontape eller guttaperka for at beskytte det, og luk derefter skruekanalen med en kommercielt tilgængelig komposit.

2.21 Mesostrukturer og kroner til limning af baser (på enkelte implantater)

2.21.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-mesostrukturer og -kroner til bindingsbaser tjener som erstatning for tabt tandsubstans på et enkelt implantat. Mesostrukturer kan også bruges som bærende søjler i broer. De er bundet sammen med en:

- CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (CAD/CAM) til kroner eller
- CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (CAD/CAM-fri) til kroner eller
- iSy-implantatbase, eller
- BioHorizons Intern Hybrid-abutmentbase, sekskantet, eller
- bindingsbaser fra andre udvalgte leverandører for at danne en såkaldt "hybrid abutment" eller "hybrid krone".

Strukturerne er udstyret med et gennemgående skruehul (fås også uden skruehul til iSy-implantatbase ved bestilling via "3Shape Inbox") og en indre geometri, der svarer til en bindingsbase, der er tildelt i CAD-systemet.

CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (CAD/CAM-fri) til kroner:
Deres design muliggør en lodret forskydning af skruekanalen i mesostrukturen eller kronen på op til 25 ° i forhold til længdeaksen. Undtagelse: CONELOG- og iSy-titaniumbase med gingivalhøjde 2,0 mm er begrænset op til 15 °. Derudover er en vandret afvigelse af skruekanalen på op til 35 ° i forhold til de lodrette udskæringskanter til rotationslåsen tilladt.

Forsigtig: Overtrædelse af den vandrette afvigelse vil gøre antirotationsfunktionen ineffektiv.

BioHorizons Intern Hybrid-abutmentbase, sekskantet:

Deres design muliggør en vertikal forskydning af skruekanalen i mesostrukturen eller kronen på op til 15 ° i forhold til længdeaksen. En vandret afvigelse af skruekanalen i forhold til de skrå udskæringskanter er ikke mulig. Ved vertikale forskydninger mellem 1-15 ° er det obligatorisk at bruge det særlige CAD-bibliotek "DEDICAM BioHorizons Internal hybrid abutment base angulated screw channel, hexed" (Intern DEDICAM BioHorizons-hybridabutmentbase, vinklet skruekanal, sekskantet.

Mesostrukturerne og kronerne designes virtuelt ved hjælp af passende CAD-software og DEDICAM CAD-biblioteket eller frit tilgængelige, ukrypterede CAD-biblioteker. De kan kun bruges til den bindingsbase, der er tildelt via CAD-biblioteket.

Til design af dobbeltkroner og til samtidigt design af abutments og kroner eller broer ("file-splitting") på iSy-implantater skal iSy Scanbody anvendes på implantatskulderen under scanningen.

Mesostrukturer og kroner til binding af baser leveres usterile. Konstruktioner på en CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (almindelig) eller en intern BioHorizons-hybridabutmentbase, sekskantet, leveres sammen med titaniumbasen og abutmentskruen. Konstruktioner, der er designet på BioHorizons Intern Hybrid-abutmentbase, sekskantet og med en vinklet skruekanal, leveres desuden med en vinklet BioHorizons-præcisionsskrue.

Strukturerne fås til individuel karakterisering i forskellige tandfarver. Zirkonia "IPS e.max ZirCAD" fås også i forskellige grader af gennemsigtighed og eventuelt med en naturlig farvegradient fra dentin til incisal. Midlertidige restaureringer op til en maksimal brugstid på 12 måneder kan laves af en tandfarvende plast (polymethylmethacrylat).

Mesostrukturer og kroner til bindingsbaser leveres allerede tæt sintret for zirkoniumdioxid og i den "blå" metasilikatfase for litiumdisilikat. Litiumdisilikatstrukturer skal udsættes for krystallisationsbrænding.

Kroner til bindingsbaser er særligt velegnede, hvis skruekanalen er placeret okklusalt eller palatinalt/lingualt.

Materiale:

IPS e.max ZirCAD (zirkonoxid)	MT	CTE (25 til 500 °C): 10,4 ± 0,5 x 10^{-6}/K
	LT og Prime	CTE (25 til 500 °C): 10,5 ± 0,5 x 10^{-6}/K
IPS e.max CAD (litiumdisilikat)*		CTE (100 til 400 °C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K CTE (100 til 500°C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (polymethylmethacrylat)		CTE: ikke relevant

* Kun til udvalgte bindingsbaser – se det aktuelle DEDICAM-katalog.

2.21.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Mesostrukturer og kroner er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter som tandproteseelementer i kombination med endossøse implantater i maxilla og/eller mandibula.

2.21.3 Indikationer

DEDICAM-mesostrukturer og -kroner er komponenter i en protetisk løsning til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer såsom implantatunderstøttede enkeltkroner, broer og helproteser. Specielt til:

- Mellemrum med en enkelt tand.
- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.21.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.5.5.1 "Design")
- Genbrug
- Primære skinner
- Restaureringer med et længdeforhold til implantatlængden på mere end 1:1,25
- Restaureringer på bindingsbaser designet til restaureringer med flere enheder og andre inkompatible bindingsbaser fra tredjeparter
- Dobbeltkroner på implantater med reduceret diameter
- Enkelttandsrestaureringer med fritstående pontic
- Udvidelsesvedhæftninger på mesostrukturer og kroner
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme
- En slidperiode på over 12 måneder for restaureringer lavet af Telio CAD

Forsigtig: Kontraindikationerne for det implantat, der skal restaureres, og bindingsbaserne i de respektive producenters instruktioner skal overholdes.

2.21.5 Anvendelse

2.21.5.1 Design

Følgende krav skal opfyldes, når man designer mesostrukturer og kroner til bindingsbaser:

- Vinkel mellem proteseakse og skrueakse op til 20 °.
- CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbase (CAD/CAM-fri) til kroner:
  - Lodret forskydning af skruekanalen op til 25 ° i forhold til længdeaksen. Undtagelse: CONELOG- og iSy-titaniumbase med gingivalhøjde 2,0 mm er begrænset op til 15 °.
  - Vandret forskydning af skruekanalen på op til 35 ° i forhold til de lodrette udskæringskanter til rotationslåsen
- BioHorizons Intern Hybrid-abutmentbase, sekskantet:
  - Lodret forskydning af skruekanalen op til 15 ° i forhold til længdeaksen.
  - En vandret forskydning af skruekanalen i forhold til de skrå udskæringer er ikke mulig.
- Vægtykkelser:

	Mesostruktur /krone IPS e.max ZirCAD	Mesostruktur IPS e.max CAD	Krone: IPS e.max CAD	Krone: Telio CAD
Minimum vægtykkelse – cirkulær omkring skruekanalen [mm]	0,7 (LT) 1,0 (MT+ Prime)	0,5	1,5	0,8
Minimum vægtykkelse – cirkulær på baseskulderbinding [mm]	0,5	0,5	0,5	0,5
Minimum vægtykkelse – incisal/occlusal [mm]	0,7 (LT) 1,0 (MT + Prime)	--	1,5	1,5
Maksimal vægtykkelse – cirkulær omkring skruekanalen [mm]	--	6,0	6,0	--

Tabel 3: Vægtykkelser på mesostrukturer og kroner til bindingsbaser

Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter.

2.21.5.2 Efterbehandling

Mesostrukturer og kroner til bindingsbaser af litiumdisilikat skal krystalliseres før eller efter farvetilpasning og indprøvning, hvorved man skal være opmærksom på tilstrækkelig støtte til strukturen.

Kroner lavet af PMMA til bindingsbaser kan modificeres for at optimere emergensprofilen ved at anvende passende komposit eller – under hensyntagen til de mindste tilladte vægtykkelser – ved at slibe.

Forsigtig: Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.

Materialeproducenternes forarbejdningsanvisninger skal overholdes. Disse er tilgængelige under:

IPS e.max ZirCAD (zirkonia):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
IPS e.max CAD (litiumdisilikat):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
Telio CAD (polymethylmethacrylat):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

Efter overfladebehandling i henhold til de respektive specifikationer fra materiale- og monteringskompositproducenterne bindes strukturerne permanent ekstra oralt til de bindingsbaser, der er forberedt til binding, under hensyntagen til den korrekte justering og om nødvendigt ved hjælp af bindingshjælpemidler (inkluderet komponent i CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner – kun egnet til lige skruekanaler). Hvis der anvendes en CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (CAD/CAM-fri) til kroner i proceduren som angivet i "Brugsanvisning – CAMLOG-titaniumbaser (CAD/CAM)" (dokument-ID: J8000.0445), "Brugsanvisning – CONELOG-titaniumbaser (CAD/CAM)" (dokument-ID: J8000.0446) eller "Brugsanvisning – iSy-titaniumbaser (CAD/CAM)" (dokument-ID: J8000.0472), så skal disse overholdes. Man skal være særlig opmærksom på dette: Når der anvendes en vinklet skrueadgang, skal den nye, ubrugte abutmentskrue placeres før binding.

Til limning drejes strukturen på titaniumbasen, indtil antirotationsfunktionerne går i indgreb, og trykkes derefter forsigtigt fast på titaniumbasen. Overskydende bindingsmateriale skal fjernes med det samme.

Forsigtig: Det er kendt, at cementkontakt med tandkød kan forårsage betændelse.

Egnede overfladebehandlere og fikseringskompositter

For at forbinde mesostrukturerne eller kronen med en bindingsbase anbefaler vi følgende produkter fra Ivoclar Vivadent AG:

- Bindemiddel til PMMA-opbygning: "SR Connect"
- Primer til bindingsbase og keramisk opbygning: “Monobond Plus”
- Fikseringskompositter: “Multilink Hybrid Abutment”

Overhold producentens behandlingsanvisninger. Biotech Dental Digital SAS påtager sig intet ansvar for bindingens holdbarhed.

2.21.5.3 *Overdragelse til kliniker*

Mesostrukturen eller kronen til bindingsbasen skal rengøres fuldstændigt for forarbejdningsrester og andre urenheder ved hjælp af en passende procedure efter binding med bindingsbasen som et hybridabutment eller en hybridkrone.
Den specifikke abutmentskrue, der leveres med en CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbase (CAD/CAM) til kroner eller en intern BioHorizons-hybridabutmentbase, sekskantet, skal tydeligt tildeles og videregives til modtageren i den originale, uåbnede emballage (gælder ikke for formonterede ("indfangede") abutmentskruer i tilfælde af vinklede skruekanaler).

2.21.5.4 *Indsættelse*

Den endelige indsættelse af hybridabutmentet eller hybridkronen i implantatet udføres efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig, hvis den ikke er indsat efter afsluttet helingsfase, eller hvis den er indsat subkrestalt) på følgende måde:

19. Fjern implantatets dækskrue eller helingshætte.
20. Rengør implantatets indre konfiguration og – i tilfælde af stumpforbindelser mellem implantat og abutment – implantatskulderen.
21. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantat til hybridabutment eller hybridkrone er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
22. Indsæt hybridabutmentet eller hybridkronen i implantatet.
23. Skru den nye, ubrugte abutmentskrue i, der svarer til implantatsystemet og implantatdiameteren, med den tilhørende skruetrækker. Bemærk: En vinklet skruekanal kræver brug af en særlig

skruetrækker. Det anbefales at bruge en almindelig skruetrækker til lige skruekanaler.

24. Skru abutmentskruen fast med det moment, der er angivet af producenterne af bindingsbasen og implantatet.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af hybridabutmentet eller hybridkronen og/eller implantatet.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at hybridabutmentet eller hybridkronen løsner sig.

25. Sørg for, at implantatet passer ordentligt. Det anbefales at tage et kontrolrøntgenbillede for at kontrollere, at hybridabutmentet eller hybridkronen sidder korrekt på implantatet. Der må ikke være noget blødt væv i klemme, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem abutment og implantat.
26. Hybridabutment: Af hygiejniske årsager skal skruekanalen forsegles med egnede aftagelige materialer. Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka.
27. Hybridkrone: Dæk skruehovedet med et passende og helt aftageligt materiale. Forsegl derefter skruekanalen tæt med egnede materialer, f.eks. en komposit.

2.22 Broer, barer og implantatbasestrukturer på implantatniveau (skrueforankret)

2.22.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-broer på implantatniveau er skræddersyede kunstige restaureringselementer og tjener som erstatning for tabt tandsubstans og er skruefastgjort på to eller flere implantater.

DEDICAM-stænger på implantatniveau fungerer som skræddersyede forbindelseselementer til aftagelige protetiske tandrestaureringer og er skruefastgjort på to eller flere implantater.

DEDICAM-iplantatbasestrukturer på implantatniveau fungerer som skræddersyede metalliske støttestrukturer til protetiske tandrestaureringer af plast og præfabrikerede protesetænder af plast eller keramik, som skrues fast på to eller flere implantater.

Strukturerne skrues direkte fast på implantaterne uden yderligere abutments. De fås til Camlog-implantatsystemer, BioHorizons-implantater med de interne, sekskantede implantat-abutment-forbindelser samt til implantater fra andre udvalgte leverandører (se tabel 4 under 3.4 "Abutmentskruer").

I tilfælde af koniske implantat-abutment-forbindelser understøttes broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau også af implantatskulderen. Stumpforbundne (f.eks. CAMLOG) og koniske (f.eks. CONELOG, iSy eller intern BioHorizons) implantatplatforme kan kombineres.

De anatomiske broer og brostel på implantatniveau kan bestå af 2 til 16 elementer. Stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau fås til 2 op til 10 implantater.
Med iSy-implantatsystemet skal broer og implantatbasestrukturer understøttes af mindst 6 implantater og barer af mindst 4 implantater.

Designet kræver en scanning med CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons eller DEDICAM Scanbodies (se 3.1 "Scanbodies til Camlog-implantatsystemer", 3.2 "Scanbodies til BioHorizons Interne implantater" eller 3.3 "Scanbodies til andre implantatsystemer"). Det anbefales ikke at bruge iSy-multifunktionshætten under scanning til konstruktion af strukturer med flere enheder på implantatniveau på grund af den høje nøjagtighed, der kræves til dette formål.

For CAMLOG-implantater med artikelnummer K10xx.xxxx er muligheden for platformsskift tilgængelig via DEDICAM CAD-bibliotekerne. Strukturer, der er designet på denne måde, er reduceret i diameter til niveauet for implantatskulderen sammenlignet med produkter uden platformsskift.

Strukturerne er ikke-sterile og beregnet til engangsbrug. Broer og implantatbasestrukturer har en fræset

overflade; stænger fås også polerede.

Broerne, stængerne og implantatbasestrukturerne på implantatniveau leveres sammen med de tilsvarende abutmentskruer, pakket separat og i en mængde, der svarer til de implantater, der skal restaureres med strukturen. Abutmentskruerne kan også bestilles enkeltvis (se 3.4 "Abutmentskruer"). Broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau fikseres til implantaterne ved hjælp af de medfølgende abutmentskruer og under overholdelse af det angivne moment (se 3.4 "Abutmentskruer").

De medfølgende CAD-filer af broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau analyseres blandt andet for vinkling af implantatakserne i fremstillingen (CAM-software). Herved optimeres implantatforbindelserne individuelt til det overordnede design og indføringsretningen, så styringen og positioneringen får den nødvendige frihed på den ene side, og stabiliteten garanteres på den anden side. På grund af denne metode til at detektere interferenskontakter og efterfølgende fjerne dem ved hjælp af fræsning kan divergenser i implantatakserne kompenseres med op til 50 ° afhængigt af situationen og implantatsystemet.

Det anatomisk reducerede brostel kan fineres med egnede lagdelte materialer eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer.
Ved hjælp af CAD-biblioteket DEDICAM kan broer og stænger suppleres med vedhæftninger til fiksering af aftagelige restaureringer, og stænger kan også designes med forskellige profiler.
Der findes en passende stangprofil i DEDICAM CAD-biblioteket til implantatbasestrukturer.

Der findes passende suprakonstruktioner til DEDICAM-stænger, som er specielt designet til dette formål. Designet af stænger og suprakonstruktioner af stænger udføres af DEDICAM Scan & Design Service.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)	CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering	CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.22.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Broer, stænger og implantatbasestrukturer er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter som tandproteseelementer i kombination med endossøse implantater i over- og/eller underkæben.

2.22.3 Indikationer

DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer på implantatniveau er komponenter, der er kompatible med tandimplantater til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer som f.eks. implantatstøttede broer og helproteser. Specielt til:

- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.22.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.2.5.1 "Design")
- Genbrug
- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.22.5 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.6.5.1 "Design")
- Genbrug
- Brug på et inkompatibelt implantat
- Platformsskift på CAMLOG-implantater med artikelnummer J10xx.xxxx (ikke længere tilgængelig og afløst af implantater med artikelnummer K10xx.xxxx)
- Fælles støtte på tand (stump) og implantat
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme

Forsigtig:

- De kontraindikationer, der er angivet i de respektive producenters instruktioner for det implantat, der skal restaureres, skal overholdes. For iSy-implantatsystemet skal du være opmærksom på, at stænger skal planlægges på mindst 4 implantater, broer og implantatbasestrukturer på mindst 6 implantater, uden mesiale eller distale forlængelser og med en vinkelkorrektion på højst 20 ° i forhold til implantataksen. Der skal være tilstrækkelig polygonal støtte (tværbue).
- Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.22.6 Anvendelse

2.22.6.1 Design

Generelle bemærkninger om direkte skrueforankret vs. abutment-understøttet implantatprotetik:

Vi anbefaler, at du tjekker de enkelte tilfælde, når du designer konstruktionen. Begge restaureringsvarianter har fordele og ulemper, som bør vurderes afhængigt af situationen.

I tilfælde af direkte skrueretention (designafhængig, modificeret implantat-abutment-forbindelse) understøttes restaureringen kun via implantatskulderen, og fastgørelsesskruen bruges til en betydelig del af den samlede kraftoverførsel. Lange belastningsarme og uniaxial fordeling af implantaterne bør betragtes kritisk. Til dette formål er vinklinger på op til 50 ° mulige afhængigt af situationen og implantatsystemet, og det sparer omkostninger til konstruktionselementer.

Biotech Dental Digital forbeholder sig ret til at nægte fremstilling af direkte skruefastgjorte broer, stænger og implantatbasestrukturer i tilfælde af:

- En vinkel mellem to implantater, der er større end 50 ° for Camlog-implantater, interne koniske og interne BioHorizons-implantater og, afhængigt af platformen, 30 ° for implantatsystemer fra andre leverandører.
- En unilateral konstruktion med implantater, der generelt hælder (især vestibulært eller bukkalt).

Den mekaniske stabilitet af abutment-understøttede implantatproteser anses for at være mere fordelagtig.

Følgende krav skal opfyldes ved design af broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau:

- Minimum vægtykkelse: 0,5 mm
- Minimumstværsnit for konnektorer:
  - Broelement/splintede kroner, fortand: 6 mm^2
  - Broelement/splintede kroner, bageste tand: 9 mm^2
  - Stænger med en individualiseret profil og implantatbasestrukturer: 8 mm^2
- Broer lavet af titaniumlegering: maksimalt 3 forbundne pontics. I tilfælde af eneste støtte på 2 implantater er den maksimale afstand mellem implantatakserne 30 mm
- Broer lavet af CoCr-legering: maksimalt 3 forbundne pontics i den laterale region og 4 i den anteriore region. Med eneste støtte på 2 implantater er den maksimale afstand mellem implantatakserne 30 mm
- Broer: maksimal længde af forlængelser; bredde af en kindtand, dog ikke mere end 10 mm
- Stænger og implantatbasestrukturer: maksimal afstand mellem to implantatakser: 30 mm
- Stænger og implantatbasisstrukturer: maksimal længde af forlængelser; halvdelen af længden af det tilstødende interimplantatsegment, dog ikke mere end 10 mm
- Indikationer og kontraindikationer for implantaterne i henhold til producentens anvisninger skal tages i betragtning
- Med iSy-implantatsystemet skal broer og implantatbasestrukturer understøttes på mindst 6 implantater, stænger på mindst 4 implantater

Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter. For at lette implementeringen af finerede broer fra modellen i sintringsovnen kan der på CAD-modellen designes laterale fastholdelsesstifter med en minimumsdiameter på 1 mm og en maksimal længde på 5 mm.
I DEDICAM CAD-biblioteket findes der forskellige stangprofiler og vedhæftninger som designmuligheder.

2.22.6.2 Efterbehandling

Hvis der ikke foreligger oplysninger om overfladebehandling af brostel/implantatbasestrukturer for det valgte finér-/konstruktionsmateriale fra den respektive producent, skal brostel og implantatbasestrukturer af CoCr-legering blæses med ren aluminiumoxid med en korndiameter på mindst 110 µm – 250 µm og med et blæsetryk på 2 til 4 bar, og brostel og implantatbasestrukturer af titanlegering med ren

aluminiumoxid med en korndiameter på 110 µm – 250 µm og et blæsetryk på 2 til 3 bar.

Advarsel:

- Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

Brostellene og implantatbasestrukturerne skal derefter vaskes under rindende vand, rengøres med en dampstråle og affedtes med ethylalkohol (brug aldrig flussyre til rengøring af titanlegeringer). Kontaminer ikke strukturen bagefter, f.eks. ved at røre ved den med ubeskyttede fingre.
Brostel er fineret med det lagmateriale, der passer til det anvendte materiale (titanium- eller CoCr-legering) i hvert enkelt tilfælde eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Her skal producentens forarbejdningsanvisninger overholdes. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at misfarvninger af titanlegeringen allerede kan forekomme ved temperaturer over 300 °C.

Forsigtig:

- Kontaktfladerne mellem broen, stangen eller implantatbasen og implantatet må ikke være sandblæst eller bearbejdet.
- Opvarmning af titanium til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion i styrken.

Materialeproducenternes forarbejdningsanvisninger skal overholdes. De findes under: CoCr-legering (Scheftner CoS Disc Basic):	Kontakt venligst via e-mail på service@scheftner.dental
Titaniumlegering (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Kontakt venligst via e-mail på info@eisenbacher.de

For at undgå æstetiske ulemper skal CoCr-restaureringer, der er fineret med et lagdelt materiale, have fjernet oxidlaget fra de overflader, der kommer i kontakt med det bløde væv.

2.22.6.3 Overdragelse til kliniker

Den efterbehandlede struktur skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.
De specifikke abutmentskruer, der leveres sammen med broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau, skal overdrages til modtageren i den uåbnede originalemballage og tydeligt kunne tildeles.

2.22.6.4 Indsættelse

Broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau indsættes endeligt i implantatet efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig, hvis de ikke er sat efter afsluttet helingsfase, eller hvis de er sat subkrestalt) på følgende måde:

21. Fjern implantatets dækskrue eller helingshætte.
22. Rengør den indre konfiguration af implantatet og implantatskulderen.
23. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantatet til broen, stangen eller implantatbasen er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
24. Indsæt bro, stang eller implantatbasestruktur i implantater.
25. Skru nye, ubrugte abutmentskruer i, som følger med strukturen. Brug skruetrækkeren til det tilsvarende implantatsystem til dette formål.
26. Spænd abutmentskruerne på tværs med det angivne tilspændingsmoment fra tabel 4 under 3.4 "Abutmentskruer", hvor værdien skal sammenlignes med den respektive specifikation i implantatproducentens brugerinformation og reduceres, hvis det er nødvendigt.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af broen, stangen eller implantatbasestrukturen og/eller implantatet.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at broen, stangen eller

implantatbasestrukturen løsner sig.

27. Sørg for, at implantatet passer ordentligt. Det anbefales at tage et kontrolrøntgenbillede for at kontrollere, at broen, stangen eller implantatbasen passer korrekt ind i implantatet. Der må ikke være noget blødt væv i klemme, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem broen, stangen eller implantatbasen og implantatet.
28. Efterspænd med samme moment efter mindst 5 minutter.
29. Broer og implantatbasestrukturer: Dæk skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka for at beskytte det. Forsegl derefter skruekanalen tæt med egnede materialer, f.eks. en sammensætning.
30. Søjler: Af hygiejniske årsager skal skruekanaler forsegles med egnede og aftagelige materialer. Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka.

2.23 Broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau (skrueforankret)

2.23.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-broer på abutmentniveau er tilpassede kunstige restaureringselementer og tjener som erstatning for tabt tandsubstans og er skruefastgjort på to eller flere abutments.

DEDICAM-stænger på abutmentniveau fungerer som skræddersyede forbindelseselementer til aftagelige protetiske tandrestaureringer og er skruefastgjort på to eller flere abutments.

DEDICAM-implantatbasestrukturer på abutmentniveau fungerer som skræddersyede metalliske støttestrukturer til protetiske tandrestaureringer af plast og præfabrikerede protesetænder af plast eller keramik, der er skruefastgjort på to eller flere abutments.

Konstruktionerne skrues okklusalt fast på præfabrikerede abutments, der tilbydes specielt til denne anvendelse. Der bruges ingen mellemliggende elementer, der kræver binding. De fås til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments samt til iSy- multienhedsabutments fra Camlog eller BioHorizons og Nobel Biocare.

I tilfælde af koniske implantat-abutment-forbindelser understøttes broer, stænger og implantatbasestrukturer på implantatniveau også af implantatskulderen. Stumpforbundne (f.eks. CAMLOG) og koniske (f.eks. CONELOG, iSy eller intern BioHorizons) implantatplatforme kan kombineres.

De anatomiske broer og brostel på abutmentniveau kan bestå af 2 til 16 elementer. Søjler og implantatbasestrukturer på abutmentniveau fås til 2 til 10 abutments.

Designet af broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau kræver, at scanningen udføres på abutmentniveau. Scanningshætter til stangabutments til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments (se 3.1.3 "Scanningshætter til stangabutments") er tilgængelige til dette formål, og abutmentspecifikke DEDICAM Scanbodies (se 3.1.5 "Scanbodies til andre implantatsystemer og multienhedsabutments") til Camlog-, BioHorizons- og Nobel Biocare-multienhedsabutments.

Det anatomisk reducerede brostel kan fineres med egnede lagdelte materialer eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer.
Ved hjælp af CAD-biblioteket DEDICAM kan broer og stænger suppleres med vedhæftninger til fiksering af aftagelige restaureringer, og stænger kan også designes med forskellige profiler.
Der findes en passende stangprofil i DEDICAM CAD-biblioteket til implantatbasestrukturer.

Strukturerne er ikke-sterile og beregnet til engangsbrug.
Broer og implantatbasestrukturer har en fræset overflade; stænger fås også polerede.

Til CAMLOG- og CONELOG-implantatsystemet samt til Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments fås valgfrie bindingsbaser af titanium til stangabutments (se 2.9 "Broer, stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser (skrueforankret)"). I denne løsning limes broen, stangen eller implantatbasestrukturen intraoralt til titaniumsbindingsbaserne, der skrues fast til stangbutments eller multienhedsabutments. Dette

gør det muligt at kompensere for eventuelle upræcise tilpasninger (Passive Fit), som kan føre til spændinger.

Til broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau leveres de tilsvarende proteseskruer separat pakket, men kan også bestilles separat (se 3.4 "Protetiske skruer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments", 3.6 "Proteseskruer til Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments" eller 3.7 "Proteseskruer til Nobel Biocare-multienhedsabutments"). Fikseringen af konstruktionerne på abutments udføres under overholdelse af det specificerede moment for proteseskruerne.

Der findes passende suprakonstruktioner til DEDICAM-stænger, som er specielt designet til dette formål. Designet af stænger og suprakonstruktioner af stænger udføres af DEDICAM Scan & Design Service.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)	CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering	CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.23.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Broer, stænger og implantatbasestrukturer er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter som tandproteseelementer i kombination med endossøse implantater i over- og/eller underkæben.

2.23.3 Indikationer

DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer på abutmentniveau er komponenter, der er kompatible med tandimplantater til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer som f.eks. implantatstøttede broer og helproteser. Specielt til:

- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.23.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.8.5.1 "Design")
- Genbrug
- Brug på et inkompatibelt abutment
- Fælles støtte på tand (stump) og abutment
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme

Forsigtig:

- De kontraindikationer, der er angivet i de respektive producenters instruktioner for det implantat, der skal restaureres, og det anvendte abutment, skal overholdes.
- Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.23.5 Anvendelse

2.23.5.1 Design

Følgende krav skal opfyldes ved design af broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau:

- Minimum vægtykkelse: 0,5 mm
- Minimumstværsnit for konnektorer:
  - Broelement/splintede kroner, fortand: 6 mm^2
  - Broelement/splintede kroner, bageste tand: 9 mm^2
  - Stænger med en individualiseret profil og implantatbasestrukturer: 8 mm^2
- Broer lavet af titaniumlegering: maksimalt 3 forbundne mellemled
- Broer lavet af CoCr-legering: maksimalt 3 forbundne pontics i den laterale region og 4 i den anteriore region
- Broer: maksimal længde af forlængelser; bredde af en kindtand, dog ikke mere end 10 mm
- Stænger og implantatbasestrukturer: maksimal afstand mellem to implantatakser: 30 mm
- Stænger og implantatbasisstrukturer: maksimal længde af forlængelser; halvdelen af længden af det tilstødende interimplantatsegment, dog ikke mere end 10 mm
- Indikationer og kontraindikationer for abutments i henhold til producentens anvisninger skal tages i

betragtning

Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter.

For at lette implementeringen af finerede broer fra modellen i sintringsovnen kan der på CAD-modellen designes laterale fastholdelsesstifter med en minimumsdiameter på 1 mm og en maksimal længde på 5 mm.

I DEDICAM CAD-biblioteket findes der forskellige stangprofiler og vedhæftninger som designmuligheder.

2.23.5.2 Efterbehandling

Hvis der ikke foreligger oplysninger om overfladebehandling af brostel eller implantatbasestrukturer for det valgte finér-/konstruktionsmateriale fra den respektive producent, skal brostel og implantatbasestrukturer af CoCr-legering blæses med ren aluminiumoxid med en korndiameter på mindst 110 µm – 250 µm og med et blæsetryk på 2 til 4 bar, og brostel og implantatbasestrukturer af titanlegering med ren aluminiumoxid med en korndiameter på 110 µm – 250 µm og et blæsetryk på 2 til 3 bar.

Advarsel: Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

Brostellene og implantatbasestrukturerne skal derefter vaskes under rindende vand, rengøres med en dampstråle og affedtes med ethylalkohol til titaniumlegering (brug aldrig flussyre til rengøring). Kontaminer ikke strukturen bagefter, f.eks. ved at røre ved den med ubeskyttede fingre.
Brostel er fineret med det lagmateriale, der passer til det anvendte materiale (titanium- eller CoCr-legering) i hvert enkelt tilfælde eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Her skal producentens forarbejdningsanvisninger overholdes. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at misfarvninger af titanlegeringen allerede kan forekomme ved temperaturer over 300 °C.

Forsigtig:

- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.
- Opvarmning af titanium til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion i styrken.
  Materialeproducenternes forarbejdningsanvisninger skal overholdes. Disse er tilgængelige under:

CoCr-legering (Scheftner CoS Disc Basic):	Kontakt venligst via e-mail på service@scheftner.dental
Titaniumlegering (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Kontakt venligst via e-mail på info@eisenbacher.de

For at undgå æstetiske ulemper skal CoCr-restaureringer, der er fineret med et lagdelt materiale, have fjernet oxidlaget fra de overflader, der kommer i kontakt med det bløde væv.

2.23.5.3 Overdragelse til kliniker

Den efterbehandlede struktur skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.

De specifikke proteseskruer, der leveres sammen med broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau, skal overdrages til modtageren i den uåbnede originalemballage og tydeligt kunne tildeles.

2.23.5.4 Indsættelse

Broer, stænger og implantatbasestrukturer på abutmentniveau skrues endeligt fast på abutment efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig, hvis de ikke er sat fast efter afsluttet helingsfase, eller hvis de er sat fast subkrestalt) som følger:

19. Fjern beskyttelseshætter eller midlertidige proteser.
20. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantatabutment til bro, stang eller implantatbasestruktur er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.

21. Placer bro, stang eller implantatbasestruktur på den endeligt fikserede abutment i implantatet.
22. Skru den nye, ubrugte proteseskrue i, der svarer til implantatsystemet og implantatdiameteren, ved hjælp af den tilsvarende skruetrækker fra implantatproducenten.
23. Spænd proteseskruerne på tværs med det angivne moment på 15Ncm.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af abutmentet og/eller broen, stangen eller implantatets basestruktur.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at broen, stangen eller implantatbasestrukturen løsner sig.

24. Kontrollér, at den sidder korrekt på abutmentet. Der må ikke være noget blødt væv i klemme, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem broen, stangen eller implantatbasen og abutmentet.
25. Efterspænd med samme moment efter mindst 5 minutter.
26. Broer og implantatbasestrukturer: Dæk skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka for at beskytte det. Forsegl derefter skruekanalen tæt med egnede materialer, f.eks. en sammensætning.
27. Søjler: Af hygiejniske årsager skal skruekanaler forsegles med egnede og aftagelige materialer. Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka.

2.24 Broer, stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser (skrueforankret)

2.24.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-broer til bindingsbaser er tilpassede kunstige restaureringselementer og tjener som erstatning for tabt tandsubstans og er skruefastgjort på to eller flere implantater/abutments.

DEDICAM-stænger til bindingsbases fungerer som skræddersyede forbindelseselementer til aftagelige protetiske tandrestaureringer og er skruefastgjort på to eller flere implantater/abutments.

DEDICAM-implantatbasestrukturer til bindingsbaser fungerer som tilpassede metalliske støttestrukturer til protetiske tandrestaureringer lavet af protetisk plast og præfabrikerede protesetænder lavet af plast eller keramik og er skruefastgjort på to eller flere implantater/abutments.

Strukturerne til bindingsbaser skrues okklusalt fast på implantater på præfabrikerede bindingsbaser, der tilbydes specielt til denne anvendelse, på CAMLOG-/CONELOG-stangabutments eller multienhedsabutments. Broer, stænger og implantatbasestrukturer lavet af titanium- og CoCr-legering er kun tilgængelige for bindingsbaser fra Camlog og BioHorizons.

De anatomiske broer og brostel til bindingsbaser kan bestå af 2 til 16 elementer. Stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser fås til 2 op til 10 implantater.
Med iSy-implantatsystemet skal broer og implantatbasestrukturer understøttes af mindst 6 implantater og barer af mindst 4 implantater.

Broer til bindingsbaser lavet af zirkonia og plast fås til individuel karakterisering i forskellige tandfarver. Zirkonia "IPS e.max ZirCAD" fås også i forskellige grader af gennemsigtighed og eventuelt med en naturlig farvegradient fra dentin til incisal. Hvis hårdt og/eller blødt væv er gået tabt, kan broer af zirkonia og plast designes med en tandkødsstrukturkomponent som en mulighed.
Midlertidige restaureringer op til en maksimal brugstid på 12 måneder kan laves af en tandfarvende plast (polymethylmethacrylat).
Zirkonia-strukturer leveres allerede tæt sintrede.

Det anatomisk reducerede brostel kan fineres med egnede lagdelte materialer eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Implantatbasestrukturer fungerer som en metallisk støttestruktur til at forstærke restaureringer lavet af proteseresin og til at støtte præfabrikerede protesetænder.

Ved hjælp af DEDICAM CAD-biblioteket kan broer og skinner af titanium- eller CoCr-legeringer suppleres med vedhæftninger til fiksering af aftagelige restaureringer, og skinnerne kan også designes med

forskellige profiler. Der findes en passende stangprofil i DEDICAM CAD-biblioteket til implantatbasestrukturer.

Strukturerne er ikke-sterile og beregnet til engangsbrug.
Broer og implantatbasestrukturer har en fræset overflade; stænger fås også polerede.

Broer, stænger og implantatbasestrukturer til CAMLOG-, CONELOG-, iSy- eller BioHorizons-bindingsbaser leveres sammen med titanbaserne.

Der findes passende suprakonstruktioner til DEDICAM-stænger, som er specielt designet til dette formål. Designet af stænger og suprakonstruktioner af stænger udføres af DEDICAM Scan & Design Service.

2.24.1.1 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til broer

Titaniumbasebro (CAD/CAM) med en betydeligt kortere forbindelse mellem implantat og abutment og uden antirotationsmekanisme fås til CAMLOG-, CONELOG- og iSy-implantatsystem. Disse leveres komplet med en abutmentskrue og pakkes separat med strukturen, men kan også bestilles separat (se 3.12 "CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbase (CAD/CAM) til broer").

2.24.1.2 Titaniumbindingsbaser og titaniumhætter til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments

Til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments fås titaniumbindingsbaser til stangabutments og titaniumhætter uden antirotationsmekanisme (se 3.14 "'Passive Fit'-titaniumbindingsbaser og titaniumhætter uden retention til broer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments"). I denne løsning limes broen, stangen eller implantatbasen intraoralt til titanbindingsbaserne eller titanhætterne, der skrues fast til stangabutments. Dette gør det muligt at kompensere for eventuelle upræcise tilpasninger (Passive Fit), som kan føre til spændinger. Skruesædet er på titanbindingsbasen eller titanhætten.
En enkelt stangabutment kan bruges som positionsreference for broer, stænger og implantatbasestrukturer lavet af titanium- eller CoCr-legering. Til dette formål skrues strukturen fast på dette stangarabutment uden en bindingsbase. Til alle andre stangabutments skal der anvendes titaniumbindingsbaser eller titaniumhætter for at sikre spændingsfrihed.
Udover konstruktionens proteseskruer leveres de tilsvarende "Passive Fit"-titanbindingsbaser separat pakket, men kan også bestilles separat. Titaniumhætter uden retention til bro skal bestilles separat (med forbehold for ændringer).

2.24.1.3 Interne BioHorizons-hybridtitaniumbaser, uden sekskant

Interne hybridbaser i titanium fås til interne, koniske og interne BioHorizons-implantater uden sekskant, med stærkt forkortet implantat-abutment-forbindelse og uden antirotationsmekanisme. Disse leveres komplet med abutmentskrue og pakkes separat sammen med strukturen, men kan også bestilles separat (se 3.5 "Interne BioHorizons-hybridbaser i titanium, ikke sekskantede").

2.24.1.4 BioHorizons-bindingsbaser og -titaniumkroner til multienhedsabutments

Bindingsbaser til Passive Fit-teknikken og titaniumkapper fås til Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments (se 3.17 "BioHorizons-bindingsbaser og titaniumkapper til multienhedsabutments"). I denne løsning limes broen, stangen eller implantatbasen intraoralt til bindingsbaserne, og Passive Fit-skrues fast til multienhedsabutments. Alternativt kan plastbroer limes til titaniumkapperne. Dette gør det muligt at kompensere for eventuelle upræcise tilpasninger (Passive Fit), som kan føre til spændinger. Skruesædet er i bindingsbasen/titaniumkappen.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)		CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering		CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirkonoxid)	MT	CTE (25 til 500 °C): 10,4 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
	LT og Prime	CTE (25 til 500 °C): 10,5 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
Telio CAD (polymethylmethacrylat)		CTE: ikke relevant

2.24.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug.

Broer, stænger og implantatbasestrukturer er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter som tandproteseelementer i kombination med endossøse implantater i over- og/eller underkæben.

2.24.3 Indikationer

DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer til bindingsbaser er komponenter i en protetisk løsning til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer som f.eks. implantatstøttede broer og helproteser. Specifikt til:

- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.24.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.9.5.1 "Design")
- Genbrug
- Brug med en inkompatibel bindingsbase.
- Fælles støtte på tand (stump) og implantat eller abutment
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme
- Restaureringer lavet af titaniumlegering:
  - Brorestaureringer med mere end 3 forbundne pontics
- Restaureringer lavet af CoCr-legering:
  - Brorestaureringer med mere end 3 forbundne pontics i den posteriore region og 4 i den anteriore tandregion
- Restaureringer lavet af IPS e.max ZirCAD:
  - Brokonstruktioner med mere end 2 forbundne mellemled
  - For materialetyperne "MT" og "Prime": brokonstruktioner bestående af mere end 3 elementer.
- Restaureringer lavet af Telio CAD:
  - Brugstid over 12 måneder
  - Brokonstruktioner med mere end 2 forbundne mellemled

Forsigtig:

- Kontraindikationerne for det implantat, der skal restaureres, og bindingsbaserne i de respektive producenters instruktioner skal overholdes. For iSy-implantatsystemet skal du være opmærksom på, at stænger skal planlægges på mindst 4 implantater, broer og implantatbasestrukturer på mindst 6 implantater, uden mesiale eller distale forlængelser og med en vinkelkorrektion på højst 20° i forhold til implantataksen. Der skal være tilstrækkelig polygonal støtte (tværbue).
- Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.24.5 Anvendelse

2.24.5.1 Design

DEDICAM CAD-materialebiblioteker og "DEDICAM Parameter overview for CAD software" (DEDICAM-parameteroversigt for CAD-software) indeholder detaljerede indikations- og materialespecifikke designdata. Registrerede kunder kan få biblioteket og dokumentet fra deres lokale Camlog-distributør.
Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter. For at lette implementeringen af finerede broer fra modellen i sintringsovnen kan der på CAD-modellen designes laterale fastholdelsesstifter med en minimumsdiameter på 1 mm og en maksimal længde på 5 mm. Følgende krav skal opfyldes ved design af broer, stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser:

- Minimum vægtykkelse: 0,5 mm
- Minimumstværsnit for konnektorer:
  - Broelement/splintede kroner, fortand:
    - Titaniumlegering og CoCr: 6 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 12mm^2
  - Broelement/splintede kroner, bagtand
    - Titaniumlegering og CoCr: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 12mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 16 mm^2
  - Stænger med en individualiseret profil og implantatbasestrukturer: 8 mm^2

- Broer lavet af titaniumlegering: maksimalt 3 forbundne pontics. I tilfælde af eneste støtte på 2 implantater er den maksimale afstand mellem implantatakserne 30 mm
- Broer lavet af CoCr-legering: maksimalt 3 forbundne pontics i den laterale region og 4 i den anteriore region. Med eneste støtte på 2 implantater er den maksimale afstand mellem implantatakserne 30 mm
- Broer af zirkonia eller plast: maksimalt 2 forbundne pontics (IPS e.max ZirCAD MT/Prime: 1 mellemgulv
- Broer: maksimal længde af forlængelser; bredde af en kindtand, dog ikke mere end 10 mm
- Stænger og implantatbasestrukturer: maksimal afstand mellem to implantatakser: 30 mm
- Stænger og implantatbasisstrukturer: maksimal længde af forlængelser; halvdelen af længden af det tilstødende interimplantatsegment, dog ikke mere end 10 mm
- Der skal tages hensyn til indikationer og kontraindikationer for bindingsbaserne i henhold til producentens anvisninger
- Med iSy-implantatsystemet skal broer og implantatbasestrukturer understøttes på mindst 6 implantater; stænger på mindst 4 implantater

Der skal tages højde for den lavere mekaniske bæreevne for implantater med reduceret diameter. For at lette implementeringen af finerede broer fra modellen i sintringsovnen kan der på CAD-modellen designes laterale fastholdelsesstifter med en minimumsdiameter på 1 mm og en maksimal længde på 5 mm.
I DEDICAM CAD-biblioteket findes der forskellige stangprofiler og vedhæftninger som designmuligheder.

2.24.5.2 Efterbehandling

Hvis der ikke foreligger oplysninger om overfladebehandling af brostel eller implantatbasestrukturer for det valgte finér-/konstruktionsmateriale fra den respektive producent, skal brostel og implantatbasestrukturer af CoCr-legering blæses med ren aluminiumoxid med en korndiameter på mindst 110 µm og med et blæsetryk på 3 til 4 bar, og brostel og implantatbasestrukturer af titanlegering med ren aluminiumoxid med en korndiameter på 180 µm og et blæsetryk på 2 til 3 bar.

Advarsel: Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger for at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

Brostellene eller implantatbasestrukturerne skal derefter vaskes under rindende vand, rengøres med en dampstråle og affedtes med ethylalkohol. Kontaminer ikke strukturen bagefter, f.eks. ved at røre ved den med ubeskyttede fingre.
Brostellene er fineret med det lagmateriale, der passer til det anvendte materiale (titanlegering, CoCr-legering eller IPS e.max ZirCAD) i hvert enkelt tilfælde eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Her skal producentens forarbejdningsanvisninger overholdes. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at misfarvninger af titanlegeringen allerede kan forekomme ved temperaturer over 300 °C.
Broer fremstillet af Telio CAD kan modificeres for at optimere emergensprofilen ved at anvende passende komposit eller – under hensyntagen til de mindste tilladte vægtykkelser – ved at slibe.

Forsigtig:

- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.
- Opvarmning af titanium til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion af styrken.

Materialeproducenternes forarbejdningsanvisninger skal overholdes. Disse er tilgængelige under:

CoCr-legering (Scheftner CoS Disc Basic):	Kontakt venligst via e-mail på service@scheftner.dental
Titaniumlegering (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Kontakt venligst via e-mail på info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirkonia):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu
IPS e.max CAD (litiumdisilikat):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

For at undgå æstetiske ulemper skal CoCr-restaureringer, der er fineret med et lagdelt materiale, have fjernet oxidlaget fra de overflader, der kommer i kontakt med det bløde væv.

2.24.5.3 Binding på modellen (ikke til bindingsbaser til CAMLOG- eller CONELOG-stangabutments eller Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments)

Før binding med CAD/CAM-strukturen skal bindingsbasernes klæbeflade konditioneres i henhold til specifikationerne fra producenterne af materialer og fikseringskompositter.
De udvalgte og forberedte bindingsbaser, som har en fælles indføringsakse, skrues fast på implantatanalogerne i modellen med bindingshjælpen. Derefter limes broen, stangen eller implantatbasen ekstra oralt til de skruefastgjorte bindingsbaser. Hvis titaniumbaserne har forskellige indføringsakser, skal hver fælles indføringsakse limes til strukturen separat. På grund af bindemidlernes fleksibilitet kan de indsættes i divergerende skruekanaler ved at bøje dem.

Egnede overfladebehandlere og fikseringskompositter

Vi anbefaler følgende produkter fra Ivoclar Vivadent til at forbinde broen, stangen eller implantatbasen med bindingsbaserne:

- Bindingsmiddel til PMMA-abutment: "SR Connect"
- Primer til bindingsbase og zirkoniaabutment: “Monobond Plus”
- Fikseringskompositter: “Multilink Hybrid Abutment”

Overhold producentens behandlingsanvisninger. Biotech Dental Digital SAS påtager sig intet ansvar for bindingens holdbarhed.

2.24.5.4 Overdragelse til kliniker

Den efterbehandlede struktur skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.
Følgende skal sendes til modtageren sammen med broen, stangen eller implantatbasestrukturen i den uåbnede, originale primæremballage og tydeligt mærket:

- Konstruktioner med bundne CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til broer eller interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, ikke sekskantet: de specifikke abutmentskruer, der leveres af Camlog.
- Strukturer til bindingsbaser i titanium eller titaniumhætter til CAMLOG- eller CONELOG-stangabutments eller BioHorizons-bindingsbaser, Passive Fit/titaniumhætter til multienhedsabutments: de specifikke bindingsbaser og proteseskruer, der leveres af Camlog

2.24.5.5 Indsættelse

Før den endelige fiksering af strukturen skal producentens anvisninger i brugerinformationen for bindingsbaserne og fikseringskompositten overholdes for intraoral binding af titaniumbindingsbaser eller titaniumhætter i broer, stænger eller implantatbasestrukturer.

Egnede overfladebehandlere og fikseringskompositter

Vi anbefaler følgende produkter fra Ivoclar Vivadent til at forbinde broen, stangen eller implantatbasen med bindingsbaserne:

- Klæbestof til PMMA-abutment "SR Connect"
- Primer til zirkoniastrukturer: "Monobond Plus"
- Fikseringskomposit til strukturer lavet af zirkonia-, CoCr- og titaniumlegering: "Multilink Automix"
- Fikseringskomposit til strukturer lavet af PMMA: "Multilink Automix" eller (ikke steriliserbar)"
  "Telio CS Cem Implant"

Overhold producentens behandlingsanvisninger. Biotech Dental Digital SAS påtager sig intet ansvar for bindingens holdbarhed.

Broer, stænger og implantatbasestrukturer til bindingsbaser skrues endeligt fast på implantaterne,

stangabutments eller multienhedsabutments efter rengøring, desinfektion og anbefalet sterilisering (nødvendig, hvis de ikke sættes efter afsluttet helingsfase, eller hvis de sættes subkrestalt) på følgende måde:

21. På implantatniveau: Fjern implantatets dækskrue eller implantatets abutment, og rengør implantatets indre konfiguration og skulder.
22. På abutmentniveau: Fjern beskyttelseshætter eller midlertidige proteser.
23. Sørg for, at kontaktfladerne fra implantat- eller stiftabutmentet eller multienhedsabutmentet til broen, stangen eller implantatbasen er helt rene, og især at knoglerester og blødt væv er helt fjernet.
24. Placer bro, stang eller implantatbasestruktur på implantaterne eller endeligt fikserede stangabutments eller multienhedsabutments på implantaterne.
25. Skru den nye, ubrugte abutment- eller proteseskrue i med den tilhørende skruetrækker.
26. Spænd skruerne på kryds og tværs med det angivne moment.

Forsigtig:

- Hvis momentet overskrider den anbefalede værdi, kan det resultere i beskadigelse/ødelæggelse af skruen og/eller beskadigelse af implantatet eller abutmentet og/eller broen, stangen eller implantatbasestrukturen.
- Hvis momentet ligger under den anbefalede værdi, kan det føre til, at broen, stangen eller implantatbasestrukturen løsner sig.

27. Kontrollér, at implantaterne eller stangabutments eller multienhedsabutments sidder korrekt. Intet blødt væv må være fanget, og der må ikke være noget synligt mellemrum mellem broen, stangen eller implantatbasen og implantatet, stangen eller multienhedsabutmentet.
28. Efterspænd med samme moment efter mindst 5 minutter.
29. Broer og implantatbasestrukturer: Dæk skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka for at beskytte det. Forsegl derefter skruekanalen tæt med egnede materialer, f.eks. en sammensætning.
30. Søjler: Af hygiejniske årsager skal skruekanaler forsegles med egnede og aftagelige materialer. Dæk på forhånd skruehovedet med et helt aftageligt materiale som bomuld eller guttaperka.

2.25 Suprastrukturer til stænger

2.25.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-suprastrukturer til stænger er tilpassede støtteelementer til aftagelige proteser, der støttes direkte eller på holdeelementer på en specialdesignet DEDICAM-stang.

Suprastrukturerne til stænger og tilsvarende stænger designes virtuelt og fremstilles efter mål i DEDICAM-produktionscentret.
Eventuelt kan stangen afprøves på patienten, før suprastrukturen til stænger konstrueres.

De fræsede strukturer har en indre geometri, der passer til stangen, og de færdiggøres med præfabrikerede tænder og proteser i dentallaboratoriet for at skabe en tandprotese.

Disse vedhæftninger er tilgængelige som holdeelementer til fastgørelse af suprastrukturen til stænger på stangen:

- Preci-Vertix/Preci-Horix
- Holder til MK1
- Lokatorabutment med M2.0-gevind

Handele til Preci-matricer fås i forskellige længder til den respektive anatomiske situation. Hvis matricerne (hundelene) skal afkortes, skal det sikres, at de kun hviler på handelens parallelle overflade, så der er mulighed for en fuldstændig overlapning.
Retentionsstifter kan fastgøres til fiksering af præfabrikerede protesetænder. Retentionsgitter bruges til at konstruere sadler med fri ende i overkæben, og i underkæben bruges hulretentioner til at dække med proteseresin.

Strukturerne er usterile, beregnet til engangsbrug og fås i både titanium- og CoCr-legeringsmaterialer med fint fræsede eller kornede overflader.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)	CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering	CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.25.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Suprastrukturer til stænger er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter som tandproteseelementer i kombination med endossøse implantater i maxilla og/eller mandibula.

2.25.3 Indikationer

DEDICAM-suprakonstruktioner til stænger er komponenter i en protetisk løsning til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer som implantatstøttede broer og helproteser. Specielt til:

- Delvist tandløse kæber med flere manglende tænder.
- Tandløse kæber.

2.25.4 Kontraindikationer

- Genbrug
- Parafunktioner, f.eks. bruxisme

Forsigtig: Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.25.5 Anvendelse

2.25.5.1 Design

Designet udføres udelukkende af specialuddannede medarbejdere i DEDICAM Scan and Design Service.

2.25.5.2 Yderligere behandling

Stangsuprakonstruktionerne færdiggøres med præfabrikerede tænder og proteseresin i dentallaboratoriet for at skabe en tandprotese i henhold til konventionelle metoder. Til dette formål skal forarbejdningsinstruktionerne for de respektive materialer overholdes. Disse er tilgængelige under:

CoCr-legering (Scheftner CoS Disc Basic):	Kontakt venligst via e-mail på service@scheftner.dental
Titaniumlegering (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Kontakt venligst via e-mail på info@eisenbacher.de

Advarsel: Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

2.25.5.3 Overdragelse til kliniker

Stangsuprakonstruktionen, der indgår i protesen, skal rengøres fuldstændigt for forarbejdningsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.

2.26 Kroner og broer (bundne)

2.26.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-kroner, broer, krone- og brostel bindes på tandstumper eller tilpassede abutments. De designes virtuelt ved hjælp af en passende CAD-software og – hvis det er kompatibelt med den anvendte software – DEDICAM CAD-materialebiblioteket.

Afhængigt af det valgte materiale kan broerne eller brostellene bestå af 2 til 16 elementer og kan konstrueres med maksimalt 3 forbundne pontics (4 i den anteriore region ved brug af CoCr-legering, 2 ved

brug af zirkonia, 1 ved brug af litiumdisilikat eller IPS e.max ZirCAD MT/Prime). Der skal tages hensyn til passende forbindelsestværsnit.

DEDICAM-kroner, -broer, -krone- og -brostellene fås til udvalgte materialer til individuel karakterisering i forskellige tandfarver og i forskellige grader af gennemsigtighed, afhængigt af indikation og materiale. Zirkonia (IPS e.max ZirCAD Prime) fås også med en naturlig farvegradient fra dentin til incisalkanten.

Kroner, broer, krone- og brostel af zirkonia leveres allerede tæt sintret og i den "blå" metasilikatfase for litiumdisilikat. Litiumdisilikatstrukturer skal udsættes for krystallisationsbrænding.

Det anatomisk reducerede krone- eller brostel kan fineres med passende lagdelte materialer eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Hvis hårdt og/eller blødt væv mistes, kan broer og brostel designes med en gingival strukturkomponent som en mulighed.

Materiale (Telio CAD er ikke egnet til stel)**:**

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)		CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering		CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$
IPS e.max ZirCAD (zirkonoxid)	MT	CTE (25 til 500 °C): 10,4 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
	LT og Prime	CTE (25 til 500 °C): 10,5 ± 0,5 x $10^{-6}/K$
IPS e.max CAD (litiumdisilikat)		CTE (100 til 400 °C): ~ 10,2 x $10^{-6}/K$
		CTE (100 til 500°C): ~ 10,5 x $10^{-6}/K$
Telio CAD (polymethylmethacrylat)		CTE: ikke relevant

2.26.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Kroner, broer, krone- og brostel, der er bundet til tandstumper eller tilpassede abutments, er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter eller patienter med kompromitterede tænder som tandproteseelementer i over- og/eller underkæben.

2.26.3 Indikationer

DEDICAM-kroner, -broer, -krone- og -brostel bundet til tandstumper eller tilpassede abutments er komponenter i en protetisk løsning til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber eller tanddefekter med protetiske restaureringer.
Restaureringer lavet af IPS e.max ZirCAD har forskellige indikationer afhængigt af deres gennemsigtighed som vist i følgende diagram:

	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD Prime
Indikation	Monokromatisk	Monokromatisk	Polykromatisk
Helkontur-kroner	✓	✓	✓
Helkontur-broer med 3 led	✓	✓	✓
Helkontur-broer med 4 eller flere led, med maks. 2 forbindelsespontics	✓		✓
Kronestel	✓		✓
3-leddet til flerl eddet stel med maks. 2 forbindelsespontics	✓		✓

Figur 9: Oversigt over indikationer IPS e.max ZirCAD (reference: Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan)

2.26.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.11.5.1 "Design")
  - Genbrug
  - Abutment-understøttede restaureringer: Parafunktioner, f.eks. bruxisme
  - Restaureringer lavet af titaniumlegering:
    - Brorestaureringer med mere end 3 forbundne pontics
  - Restaureringer lavet af CoCr-legering:
    - Brorestaureringer med mere end 3 forbundne pontics i den posteriore region og 4 i den anteriore tandregion
  - Restaureringer lavet af IPS e.max CAD ZirCAD, LT:
    - Bruxisme, i tilfælde af finerede restaureringer
    - Brokonstruktioner med mere end 2 forbundne mellemled eller 2 eller flere forbundne forlængelseselementer
    - Midlertidig indsættelse
  - Restaureringer lavet af IPS e.max ZirCAD, MT og Prime:
    - Bruxisme
    - Brorestaureringer med mere end 1 mellemled eller mere end 3 elementer
    - Midlertidig indsættelse
  - Restaureringer lavet af IPS e.max CAD:
    - Meget dybe subgingivale præparater
    - Udtalt reduceret resttandsæt
    - Parafunktioner, f.eks. bruxisme
    - Broer med mere end 3 elementer
    - Broer med et mere end 11 mm (anterior tand) eller 9 mm (premolar) bredt pontic
    - Tværsnit af konnektorer mindre end 16 mm²
    - Broer med skruehul
    - Brorestaureringer, distalt for 2. præmolar
    - Midlertidig indsættelse
  - Restaureringer lavet af Telio CAD:
    - Brugstid over 12 måneder
    - Brokonstruktioner med mere end 2 forbundne mellemled
    - Parafunktioner som f.eks. bruxisme

Forsigtig:

- For abutment-understøttede restaureringer: Kontraindikationerne i de respektive producenters instruktioner for det implantat, der skal restaureres, og den anvendte abutment skal overholdes.
- Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.26.5 Anvendelse

2.26.5.1 Design

DEDICAM CAD-materialebiblioteker og "DEDICAM Parameter overview for CAD software" (DEDICAM-parameteroversigt for CAD-software) indeholder detaljerede indikations- og materialespecifikke designdata. Registrerede kunder kan få biblioteket og dokumentet fra deres lokale Camlog-distributør.
Især skal den specificerede mindste vægtykkelse tages i betragtning, når man designer. Enhver ændring i den cementtykkelse, der er angivet i materialebibliotekerne eller i parameterskemaet, kan resultere i en forkert tilpasning af restaureringen.
For at opnå perfekte resultater for tandrestaureringer skal de generelle og materialespecifikke retningslinjer for klargøring overholdes:

- Til restaureringer på tandstumper: Fjern tilstrækkelig hård tandsubstans
- Blokering af underskæringer
- Forberedelse af riller
- Undgå skarpe overgange
- Overhold materialespecifikke overgange

For at lette implementeringen af finerede broer og kroner fra modellen i sintringsovnen kan der på CAD-modellen designes laterale holdepinde med en minimumsdiameter på 1 mm og en maksimal længde på 5 mm.

2.26.5.2 Efterbehandling

Hvis der ikke foreligger oplysninger om overfladebehandling af bro- og kronestel til det valgte finérmateriale fra den respektive producent, skal stel af CoCr-legering blæses med ren aluminiumoxid med en korndiameter på mindst 110 µm og et blæsetryk på 3 til 4 bar; stel af titanlegering med ren aluminiumoxid med en korndiameter på 180 µm og et blæsetryk på 2 til 3 bar.

Advarsel: Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

Stellene skal derefter vaskes under rindende vand, rengøres med en dampstråle og affedtes med ethylalkohol. Kontaminer ikke strukturen bagefter, f.eks. ved at røre ved den med ubeskyttede fingre.

Stellene fineres med det lagmateriale, der passer til det anvendte materiale (titanium- eller CoCr-legering eller IPS e.max ZirCAD, MT og Prime) i hvert enkelt tilfælde eller med CAD/CAM-fremstillede suprastrukturer. Her skal producentens forarbejdningsanvisninger overholdes. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at misfarvninger af titanlegeringen allerede kan forekomme ved temperaturer over 300 °C.

Vær forsigtig:

- Overfladekvaliteten og vægtykkelsen må ikke ændres eller reduceres i de bærende områder.
- Opvarmning af titanium til over 800 °C fører til strukturelle ændringer med en reduktion i styrken.

Producenternes forarbejdningsanvisninger for følgende materialer skal overholdes. Disse er tilgængelige under:

CoCr-legering (Scheftner CoS Disc Basic):	Kontakt venligst via e-mail på service@scheftner.dental
Titaniumlegering (Eisenbacher Kera TI 5-Disc):	Kontakt venligst via e-mail på info@eisenbacher.de
IPS e.max ZirCAD (zirkonia):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
IPS e.max CAD (litiumdisilikat):	www.ivoclar.com/en_us/eifu
Telio CAD (polymethylmethacrylat):	www.ivoclar.com/en_us/eifu

For at undgå æstetiske ulemper skal CoCr-restaureringer, der er fineret med et lagdelt materiale, have fjernet oxidlaget fra de overflader, der kommer i kontakt med det bløde væv.

2.26.5.3 Overdragelse til kliniker

De efterbehandlede strukturer skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.

2.27 Dobbelte kroner

2.27.1 Produktbeskrivelse

Primære DEDICAM-komponenter (teleskoper) til dobbeltkronerestaureringer fungerer som tilpassede støtteelementer til en aftagelig støttekongruent, selvklæbende, aftagelig protetisk tandrestaurering i kæben.
De limes på individuelle tandstumper eller abutments. Selvlåsning af dobbeltkronerne i deres endelige position på grund af statisk friktion opnås ved at montere de primære og sekundære dele i laboratoriet, inklusive nødvendig polering af kontaktfladerne. Graden af selvlåsning kan bestemmes af kontaktfladernes pasform, størrelse, vinkel og ruhed.
Den glidende friktion, der skal opnås med parallelvæggede kontaktflader, når de dobbelte kroner er overlejret, defineres af overfladernes pasningsdimensioner, størrelse og ruhed.

Materiale:

Titaniumlegering (Ti-6Al-4V)	CTE (25 til 500 °C): ~ 10,3 x $10^{-6}/K^{-1}$
CoCr-legering	CTE (20 til 500 °C): ~ 14,0 x $10^{-6}/K^{-1}$

2.27.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Kroner, broer, krone- og brostel er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering af delvist eller helt tandløse patienter eller patienter med kompromitterede tænder som tandproteseelementer i over- og/eller underkæben.

2.27.3 Indikationer

Primære DEDICAM-komponenter (teleskoper) til dobbeltkronerestaureringer er komponenter i en protetisk løsning til restaurering af delvist eller helt tandløse kæber med protetiske restaureringer.

2.27.4 Kontraindikationer

- Klinisk situation, der ikke gør det muligt at overholde designspecifikationerne (se 2.12.5.1 "Design")
- Genbrug
- Primære skinner
- Abutment-understøttede restaureringer: Parafunktioner, f.eks. bruxisme

Forsigtig:

- For abutment-understøttede restaureringer: Kontraindikationerne i de respektive producenters instruktioner for det implantat, der skal restaureres, og den anvendte abutment skal overholdes.
- Brugen af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.

2.27.5 Anvendelse

2.27.5.1 Design

Efter at have defineret den fælles indsætningsakse udføres designet af de primære komponenter i CAD-softwaren efter valg af den tilsvarende indikation under hensyntagen til de aktuelle DEDICAM-designinstruktioner til CAD-software (registrerede kunder modtager disse fra deres ansvarlige DEDICAM kontaktperson) og følgende faktorer:

- Det bedst mulige kompromis mellem anatomisk tandform og – for en ikke-vippende og slidstærk pasform – tilstrækkelig kontaktflade.
- Minimum vægtykkelse: 0,5 mm
- Minimum cervikal skulderradius: 0,6 mm
- Minimum øvre skulderradius: 0,8 mm
- Undgå underskæringer ved kontaktfladen
- Parallelitet af alle kontaktflader i overensstemmelse med indføringsaksen
- Så ens længde som muligt på kontaktfladerne, ca. 5 mm anbefales
- Affasning eller afrunding af den incisale/okklusale geometri til kontaktfladen (for lettere indsættelse af den sekundære komponent)

Der kan ikke tilføjes yderligere fastholdelseselementer.

2.27.5.2 Parallel fræsning af den primære komponent

Advarsel: Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger til at reducere eksponeringen for støv og dampe, f.eks. brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.

Bemærk: En afprøvning af den primære komponent og et aftryk af situationen med et passende aftryksmateriale og efterfølgende fremstilling af en masterafstøbning før efterbehandling har vist sig at være vellykket.

Den primære DEDICAM-komponent fastgøres til fræsemodellen, kontaktfladerne justeres i indsætningsaksen og fræses parallelt i fræsemaskinen. Den anvendte fræser skal have en radius på mindst 0,6 mm.

Derefter poleres kontaktfladerne.
De sekundære komponenter (ikke en del af DEDICAM-porteføljen) limes til den aftagelige protese i sin endelige position og ved at placere dem på de allerede fastgjorte primære komponenter.

2.27.5.3 Overdragelse til kliniker

De efterbehandlede dobbeltkroner skal sammen med restaureringen rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.

2.28 Finér, inlays, onlays og delkroner

2.28.1 Produktbeskrivelse

DEDICAM-facader, -inlays, -onlays og -delkroner limes på tænderne og tjener til at erstatte tandsubstansen. De fås til den individuelle karakterisering i forskellige tandfarver og i to grader af gennemsigtighed. Litiumdisilikatstrukturer leveres i den "blå" metasilikatfase og skal underkastes krystallisationsbrænding.

Materiale:

IPS e.max CAD (litiumdisilikat)[*]	CTE (100 til 400 °C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K CTE (100 til 500°C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K

2.28.2 Tiltænkt formål/tiltænkt brug

Facader, inlays, onlays og delkroner er beregnet til funktionel og/eller æstetisk oral rehabilitering som restaurerende elementer af kompromitterede tænder i overkæben og/eller underkæben.

2.28.3 Indikation

DEDICAM-facader, -inlays, -onlays og -delkroner er komponenter til restaurering af kompromitterede tænder med manglende tandsubstans i overkæben og/eller underkæben.

2.28.4 Kontraindikationer

- Genbrug
- Restaureringer lavet af IPS e.max CAD:
  - Meget dybe subgingivale præparater
  - Udtalt reduceret resttandsæt
  - Parafunktioner, f.eks. bruxisme
  - Midlertidig indsættelse eller prøvebrug

2.28.5 Anvendelse

2.28.5.1 Design

For at opnå perfekte resultater for tandrestaureringer skal de generelle og materialespecifikke retningslinjer for klargøring overholdes:

- Fjernelse af tilstrækkelig hård tandsubstans
- Blokering af underskæringer
- Forberedelse af riller
- Undgå skarpe overgange
- Overhold materialespecifikke overgange

DEDICAM CAD-materialebiblioteker og "DEDICAM Parameter overview for CAD software" (DEDICAM-parameteroversigt for CAD-software) indeholder detaljerede indikations- og materialespecifikke designdata. Registrerede kunder kan få biblioteket og dokumentet fra deres lokale Camlog-distributør.

2.28.5.2 Efterbehandling

Forarbejdningsanvisningerne fra materialeproducenten skal overholdes. Disse er tilgængelige under:

IPS e.max CAD (litiumdisilikat):	www.ivoclar.com/en_gb/eifu

2.28.5.3 Overdragelse til kliniker

De efterbehandlede strukturer skal rengøres fuldstændigt for behandlingsrester og anden forurening ved hjælp af en egnet metode.

3 Kompatible produkter til DEDICAM-implantatproteser

Forsigtig: Følgende oplysninger er en kort beskrivelse af produkterne og erstatter ikke de tilsvarende brugsanvisninger. Disse afhænger af produktet og er vedlagt produktet eller kan ses eller fås for Camlog-produkter på https://ifu.camlog.com.

3.1 Scanbodies til Camlog-implantatsystemer

Der findes forskellige scanbodies til optisk, tredimensionel lokalisering (herunder bestemmelse af den aksiale hældning og rotationsjustering) af Camlog-implantater eller stangabutments i munden og Camlog-implantatanaloger eller stangabutment-laboratorieanaloger i arbejdsmodellen.
Geometrierne for disse scanbodies er gemt i DEDICAM CAD-bibliotekerne. Brugeren skal tildele disse geometrier korrekt til de scanbodies, der bruges i munden eller på modellen. Med andre ord er det vigtigt at "matche" de to datasæt fra scanningen og CAD-biblioteket korrekt.

3.1.1 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-Scanbodies (på implantatniveau)

De scanbodies, der er specifikke for implantatsystemet, hviler på implantatskulderen og eliminerer dermed højdevariationen i de koniske implantat-abutment-forbindelser, der er forbundet med systemet.
CAMLOG-scanbodies fås til alle CAMLOG-implantater med den reducerede diameter på kontaktfladen til implantatet og er derfor også velegnede til platformsskift (ikke til implantater med en diameter på 3,3 mm).

Scanbodies fås i enten PEEK eller titaniumlegering.
Dem, der er lavet af PEEK, er til intraoral brug og leveres sterile, hver med en steril abutmentskrue. Til scanning af arbejdsmodellen anbefaler Camlog brug af PEEK-scanbody, som kan bruges gentagne gange under hensyntagen til dens integritet.
Dem, der er lavet af titaniumlegering, er til flere intraorale anvendelser og leveres usterile, hver med en usteril abutmentskrue.

Skruen spændes med hånden ved hjælp af CAMLOG- eller iSy-skruetrækker.
CAMLOG- og CONELOG--scanbodies er ikke egnede til digital registrering i forbindelse med design af broer og bjælker på CAMLOG- og CONELOG--stangabutments. Til dette formål findes der scanningshætter til stangabutments (se 3.1.3.). "Scanningshætter til stangabutments (på abutmentniveau)").

3.1.2 iSy-multifunktionshætte (på iSy-implantatbase)

Som et alternativ til iSy-scanbody kan iSy-implantater også lokaliseres via iSy-multifunktionshætten. Den multifunktionelle hætte monteres direkte på iSy-implantatets base, er fremstillet af PEEK, er steril og følger med alle iSy-implantater og kan også købes separat.
På grund af den høje nøjagtighed, der kræves, er brugen af iSy-multifunktionshætten, når man scanner til design af:

- Dobbeltkroner og til samtidig design af abutments og ramme eller krone ("file-splitting"), ikke muligt på grund af det høje præcisionsniveau, der kræves.
- Strukturer med flere enheder på implantatniveau ikke anbefalet.

3.1.3 Scanningshætter til stangabutments (på abutmentniveau)

Scanningshætter til stangabutments er tilgængelige til den scanning, der kræves for at designe broer og stænger på CAMLOG- og CONELOG--stangabutments på abutmentniveau.
Scanningshætterne fås i enten PEEK eller titaniumlegering og til de to protetiske platformdiametre på 4,3 mm (passer til implantater med en diameter på 3,3, 3,8 og 4,3 mm) og 6,0 mm (passer til implantater med en diameter på 5,0 og 6,0 mm).
Dem, der er lavet af PEEK, er til intraoral engangsbrug og leveres sterile, hver med en steril proteseskrue (lyseblå anodiseret). Til scanning af arbejdsmodellen anbefaler Camlog brug af PEEK-scanbody, som kan bruges gentagne gange under hensyntagen til dens integritet.
Dem, der er lavet af titaniumlegering, er til flere intraorale anvendelser og leveres usterile, hver med en usteril proteseskrue (lyseblå anodiseret).

3.1.4 Scanningshætter til iSy-multienhedsabutments (på abutmentniveau)

Scanningshætter til multienhedsabutments er tilgængelige til den scanning, der kræves for at designe broer og stænger på iSy-multienhedsabutments på abutmentniveau.
Scanningshætterne fås i enten PEEK eller titaniumlegering.
Dem, der er lavet af PEEK, er til intraoral engangsbrug og leveres sterile, hver med en steril proteseskrue (lyseblå anodiseret). Til scanning af arbejdsmodellen anbefaler Camlog brug af PEEK-scanbody, som kan bruges gentagne gange under hensyntagen til dens integritet.
Dem, der er lavet af titaniumlegering, er til flere intraorale anvendelser og leveres usterile, hver med en usteril proteseskrue (lyseblå anodiseret).

3.1.5 Scanbodies til BioHorizons-implantater

Der findes forskellige "Interne scanbodies med snap-funktion" til optisk, tredimensionel lokalisering (herunder bestemmelse af aksial hældning og rotationsjustering) af BioHorizons-implantater med den interne, sekskantede implantat-abutment-forbindelse i munden og implantatanalogerne i arbejdsmodellen. Scanbodies er lavet af PEEK med en bøsning af titaniumlegering og leveres usterile.

Geometrierne for disse scanbodies er gemt i DEDICAM CAD-bibliotekerne. Brugeren skal tildele disse geometrier korrekt til de scanbodies, der bruges i munden eller på modellen. Med andre ord er det vigtigt at "matche" de to datasæt fra scanningen og CAD-biblioteket korrekt.

3.2 Scanbodies til andre implantatsystemer og multienhedsabutments

DEDICAM-scanbodies er tilgængelige til optisk, tredimensionel lokalisering (inkl. bestemmelse af aksial hældning og rotationsjustering) af implantater fra andre implantatleverandører og af multienhedsabutments fra Camlog eller BioHorizons i munden samt de tilsvarende implantat- eller abutmentanaloger i arbejdsmodellen.
Scanbodies er lavet af PEEK med en indsats af titaniumlegering og leveres usterile, hver med en formonteret fastgørelsesskrue af titaniumlegering. Fastgørelsesskruen er sikret mod at falde ud i scanbody.

Ubeskadigede scanbodies kan bruges flere gange under hensyntagen til deres integritet.

Fastgørelsesskruen aktiveres med DEDICAM-skruetrækkere til andre implantatsystemer. Skruetrækkerne fås i tre forskellige længder.
Kun DEDICAM-scanbodies med tillægsbetegnelsen "IO" (artikelnummer D3013.xxxx eller D0068.6417 for ICX-implantatsystemet) må anvendes intraoralt.

Geometrierne for DEDICAM-scanbodies er gemt i DEDICAM CAD-bibliotekerne. Brugeren skal tildele disse geometrier korrekt til den scanbody, der bruges på modellen. Med andre ord er det vigtigt at "matche" de to datasæt fra scanningen og CAD-biblioteket korrekt.

3.3 Abutmentskruer

Til fiksering af DEDICAM-abutments, DEDICAM-helingshætter i ét stykke og DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer på implantatniveau leveres specifikke abutmentskruer til det respektive implantatsystem allerede sammen med strukturen, men kan bestilles separat.

De følgende tilspændingsmomenter for abutmentskruerne skal sammenlignes med de respektive oplysninger i implantatproducentens brugerinformation og om nødvendigt reduceres (gælder ikke for helingshætter). I dette tilfælde må skruerne kun spændes med hånden):

Implantat-leverandør	Implantatsystem	Platform eller implantat Ø [mm]	Abutmentskrue, tråd	Abutmentskrue, tilspændingsmoment[1)] [Ncm]
		3,3		
		3,8		

Camlog	CAMLOG	4,3	M1.6	20
		5,0	M2.0	
		6,0		
	CONELOG	3,3	M1.6	
		3,8		
		4,3		
		5,0	M2.0	
	iSy	3,8	M1.6	
		4,4		
		5,0		
BioHorizons	Intern, sekskantet	3,0	M1.8[2)]	30
		3,5		
		4,5		
		5,7		
		5,7		

Tabel 4: Tildeling og tilspændingsmoment for abutmentskruer

1) Gælder ikke for helingshætter. I så fald må skruerne kun spændes med hånden.

2) Der skal bruges forskellige skruer til konstruktioner i ét stykke og til konstruktioner med flere enheder. Der skal bruges en bestemt skrue til vinklede skruekanaler i mesostrukturer og kroner på bindingsbaser.

Abutmentskruerne til implantatsystemer fra andre leverandører er kompatible med skruetrækkerne fra den respektive implantatproducent. Abutmentskruerne er lavet af titaniumlegering og fås ikke-sterile og individuelt emballerede. Afhængigt af implantatsystemet og -platformen har nogle abutmentskruer en belægning af kulstof (DLC) eller titaniumnitrid (TiN).

3.4 Proteseskruer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments

Til fiksering af DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer samt scanningshætten til stangabutments på CAMLOG- og CONELOG-stangabutments fås lyseblå anodiserede proteseskruer i to gevindstørrelser (se følgende tabel).

Implantatsystem	**Implantat Ø [mm]**	**Skruegevind**	**Proteseskrue, drejning [Ncm]**
CAMLOG	3,3	M1.6	15 (Scanningshætte, strammes med hånden)
	3,8		
	4,3		
	5,0	M2.0	15 (Scanningshætte, strammes med hånden)
	6,0		
CONELOG	3,3	M1.6	15 (Scanningshætte, strammes med hånden)
	3,8		
	4,3		
	5,0	M1.6 (titaniumfarvet, til stangabutments med artikelnummer C2255.50xx)	15 (Scanningshætte, strammes med hånden)
		M2.0 (til stangabutments med artikelnummer C2254.50xx, C2256.50xx, C2257.50xx, C2258.50xx, C2259.50xx)	15 (Scanningshætte, strammes med hånden)

Tabel 5: Tildeling og tilspændingsmoment for proteseskruer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments

Proteseskruerne er lavet af titaniumlegering og fås usterile og individuelt emballerede. Aktivering sker via CAMLOG-skruetrækkere, sekskantet.

3.5 Proteseskrue til Camlog- og BioHorizons-multienhedsabutments

Til fiksering af DEDICAM-broer, -stænger og implantatbasestrukturer på Camlog- eller BioHorizons-multienhedsabutments fås den lyseblå anodiserede "Prosthetic screw, multi-unit, regular" (proteseskrue, multienhed, normal) i tre pakningsstørrelser på en, fem og 25 stykker, uafhængigt af implantatdiameteren. Skruen er usteril, lavet af titaniumlegering og strammes med 15 Ncm ved hjælp af "Hex insertion tool" eller "Unigrip™ Screwdriver".

Hver pakke med bindingsbase med plasthylster, Passive Fit, til multienhedsabutment såvel som titaniumkappen til multienhedsabutment indeholder denne skrue.

3.6 Proteseskruer til Nobel Biocare-multienhedsabutments

DEDICAM-proteseskruer fås i to gevindstørrelser til fiksering af DEDICAM-broer, -stænger og implantatbasestrukturer til Nobel Biocare-multienhedsabutments. De følgende tilspændingsmomenter for proteseskruerne skal sammenlignes med oplysningerne fra abutmentproducenten og om nødvendigt reduceres:

Platform	Tråd	Tilspændingsmoment [Ncm]
Smal platform (NP) 3,5 mm	M1.4	15
Almindelig platform (RP) 4,3 mm		
Bred platform (WP) 5,0 mm	M1.8	15

Tabel 6: Tildeling og tilspændingsmoment for proteseskruer til multienhedsabutments

3.7 Laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer

Der findes systemrelaterede laboratorieskruer til fiksering af skruefastgjorte DEDICAM-proteser og DEDICAM-helingshætter til CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-implantatanaloger eller CAMLOG- og CONELOG-stangabutment-laboratorieanaloger i arbejdsmodellen. For at undgå forveksling med de endelige abutment- eller proteseskruer har laboratorieskruerne en anden farve (se følgende tabel).

Implantatsystem	Implantat Ø [mm]	Laboratorieskrue, gevind	Farvekode	Tilspændingsmoment
CAMLOG	3,3	M1.6	brun	strammes med hånden
	3,8			
	4,3			
	5,0	M2.0	brun	
	6,0			
CONELOG	3,3	M1.6	brun	
	3,8			

	4,3			
	5,0	M2.0 (M1.6 for stangabutments med artikelnummer C2255.50xx)	brun	
iSy	3,8	M1. 6	gul- grøn	
	4,4			
	5,0			

Tabel 7: Tildeling og tilspændingsmoment for laboratorieskruer

Laboratorieskruerne er lavet af titaniumlegering og fås usterile og individuelt emballerede.

3.8 Skruetrækker til abutment-, protese- og laboratorieskruer til Camlog-implantatsystemer

Der findes systemrelaterede skruetrækkere til fiksering af skruefastgjorte DEDICAM-proteser og DEDICAM-helingshætter på Camlog-implantater med de respektive CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-laboratorie- eller abutmentskruer eller CAMLOG- og CONELOG--proteseskruer.
Skruetrækkerne er lavet af rustfrit stål og fås usterile og i forskellige længder til forskellige kliniske situationer.
Til brug med vinklede skruekanaler findes der særlige skruetrækkere, såkaldte "kugleskruetrækkere".
De bør kun bruges sammen med CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM-fri) til kroner, med en vinklet skruekanal.

3.9 Momentnøgle til skruer til Camlog-implantatsystemer

Der findes CAMLOG- og iSy-momentnøgler til fiksering af skrueforankret DEDICAM-protetik på Camlog-implantater med det angivne tilspændingsmoment for abutment- eller proteseskruerne, og som kan justeres trinløst op til 30 Ncm. Momentnøglerne er fremstillet af korrosionsbestandigt rustfrit stål og fås usterile.

3.10 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner

Til understøttelse af DEDICAM-mesostrukturer, -kroner og helingshætter til bindingsbaser på et enkelt CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-implantat findes der rotationslåste titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner, med implantat-abutment-forbindelsen, som også bruges til abutments i ét stykke.
CAMLOG-titaniumbase (CAD/CAM) til kroner fås også i PS-versionen ("platformsskift") til implantatdiametre på 3,8, 4,3 og 5,0 mm.
Skulderhøjden på CAMLOG-titaniumbase (CAD/CAM) til kroner er 0,3 mm i standardversionen (0,4 mm for implantatdiameter 3,3 mm) og 0,8 mm i PS-versionen. CONELOG, og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner, fås i tandkødshøjderne 0,8 og 2,0 mm.
Mesostrukturen, kronen eller helingshætten til bindingsbaser fikseres ekstraoralt med en egnet fikseringskomposit på bindingsoverfladen på titaniumbasen (CAD/CAM) til kroner, der tidligere er blevet blæst med aluminiumoxid (kornstørrelse 50 µm, maks. 2 bar tryk) og rengjort, og helst ved hjælp af det medfølgende bindingshjælpemiddel.
Titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner er lavet af titaniumlegering og leveres usterile, hver med en abutmentskrue og bindingshjælp. De fås til alle CAMLOG-, CONELOG- og iSy-implantater.
Til manuel modellering af DEDICAM-strukturer på CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner er rotationslåste modelleringshjælpemidler tilgængelige (se): 3.19 "Modelleringshjælpemidler til CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner")

3.11 CAMLOG-,CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM-fri) til kroner

Titaniumbaserne (CAD/CAM-fri) muliggør en vertikal forskydning af skruekanalen i mesostrukturen eller kronen på op til 25 ° i forhold til længdeaksen. Undtagelse: CONELOG- og iSy-titaniumbase med gingivalhøjde 2,0 mm er begrænset op til 15 °. Derudover er en vandret afvigelse af skruekanalen på op til 35 ° i forhold til de lodrette udskæringskanter til rotationslåsen tilladt.
De fås i to forskellige skorstenshøjder og til CAMLOG-implantater i en version til platformsskift (PS). Baserne leveres med en sandblæst skorsten, usterile, og hver med en abutmentskrue og en laboratorieskrue. Når den bruges med en vinklet skrueadgang, skal den nye ubrugte abutmentskrue

placeres før binding, og der kræves en specielt konfigureret kugleskruetrækker.

3.12 CAMLOG-, CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til broer

Ikke-låsende titaniumbaser (CAD/CAM) til broer fås til understøtning af DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer til bindingsbaser på CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-implantater.
Designet med en meget forkortet implantat-abutment-forbindelse gør det muligt at kompensere for afvigelser i implantatakserne på op til 15 ° pr. implantat i forhold til en fælles referenceakse.
CAMLOG-titaniumbasen (CAD/CAM) til broer er ikke tilgængelig i PS-versionen ("platformsskift"). Skulderhøjden på alle CAMLOG CAD/CAM-titaniumbaser er 0,4 mm. CONELOG- og iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til broer fås i tandkødshøjder på 0,8 og 2,0 mm.
Broen, stangimplantatet eller basestrukturen fikseres med en passende fikseringskomposit på bindingsoverfladen på titaniumbasen (CAD/CAM) til broer, hvor bindingsoverfladen tidligere er blevet blæst med aluminiumoxid (kornstørrelse 50 µm, maks. 2 bar tryk) og rengjort, og helst ved hjælp af det medfølgende bindingshjælpemiddel.
Titaniumbaser (CAD/CAM) til broer er lavet af titaniumlegering og leveres usterile, hver med en abutmentskrue og bondinghjælp. De fås til alle CAMLOG-, CONELOG- og iSy-implantater.
De begrænsede indikationer for iSy-titaniumbasen (CAD/CAM) til broer skal overholdes:
Stænger med disse abutments skal støttes på mindst 4 implantater, broer og implantatbasestrukturer på mindst 6 implantater uden mesiale eller distale forlængelser. Der skal være tilstrækkelig polygonal støtte (tværbue).

3.13 Titaniumbindingsbaser med "Passive-Fit" samt titaniumhætter uden retention til broer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments

Titaniumbindingsbaser med "Passive-Fit" samt titaniumhætter uden retention til broer fås til spændingsfri fiksering af DEDICAM-broer og -stænger til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments. De er skruet intraoralt på stangabutments til fiksering i strukturen med lyseblå anodiserede proteseskruer. Derefter fyldes de tilsvarende hulrum i broen, stangen eller implantatbasen med fikseringskomposit, og strukturen placeres på titaniumbindingsbaserne eller titaniumhætterne, indtil fikseringskompositten er hærdet. Pladsen til proteseskruen er placeret i titaniumbindingsbasen eller titaniumhætten.
Titaniumbindingsbaser med "Passive Fit" og titaniumhætter uden retention til broer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments fås hver i to størrelser (se følgende tabel).

<table>
<tr><th>Implantatsystem</th><th>Implantat Ø [mm]</th><th>Titaniumbindingsbaser med "Passive-Fit" og titaniumhætter uden retention til broer;
dimension på proteseskruen</th></tr>
<tr><td rowspan="5">CAMLOG</td><td>3,3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3,8</td></tr>
<tr><td>4,3</td></tr>
<tr><td>5,0</td><td rowspan="2">M2.0</td></tr>
<tr><td>6,0</td></tr>
<tr><td rowspan="5">CONELOG</td><td>3,3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3,8</td></tr>
<tr><td>4,3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5,0</td><td>M1.6 (til stangabutments med artikelnummer C2255.50xx)</td></tr>
<tr><td>M2.0 (til stangabutments med artikelnummer C2254.50xx)
C2256.50xx,
C2257.50xx,
C2258.50xx,
C2259.50xx)</td></tr>
</table>

Tabel 8: Tildeling af skruedimensionen titaniumbindingsbaser med "Passive-Fit" og titaniumhætter uden retention til broer til CAMLOG- og CONELOG-stangabutments til implantatdiameteren

Titaniumbindingspasser til stangabutments med "Passive Fit" og titanium hætter uden retention til broer

er lavet af titaniumlegering og er tilgængelige usterile og individuelt pakket.
Ved binding af titaniumbindingsbaser eller titaniumhætter kan plastskruen til stangabutments, sekskantet, bruges som en valgfri fikserings- og bindingshjælp.

3.14 Interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, sekskantede.

Den rotationslåste interne BioHorizons-hybridabutmentbase, sekskantet, fås til understøttelse af DEDICAM-meso-/suprastrukturer og helingshætter til binding af baser på et enkelt internt, konisk eller internt BioHorizons-implantat.
Bindingsbaserne har også den implantat-abutment-forbindelse, der bruges til abutments i ét stykke, er lavet af titaniumlegering og er usterile, har en skulderhøjde på 0,5 mm og leveres med en abutmentskrue. Deres design muliggør en vertikal forskydning af skruekanalen i mesostrukturen eller kronen på op til 15 ° i forhold til længdeaksen. En vandret afvigelse af skruekanalen i forhold til de skrå udskæringskanter er ikke mulig.
Mesostrukturen, kronen eller helingshætten til bindingsbaser fikseres ekstraoralt med en egnet fikseringskomposit på titaniumbasens bindingsoverflade, der tidligere er blæst med aluminiumoxid (kornstørrelse 50 µm, maks. 2 bar tryk) og rengjorte.
Til manuel modellering af DEDICAM-mesostrukturer eller -kroner på interne BioHorizons-hybridabutmentbaser fås sekskantede, rotationslåste vokshylstre i pakker med 3 stk.

3.15 Interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, ikke sekskantede

Interne BioHorizons-hybridabutmentbaser, ikke sekskantede og uden antirotationsmekanisme, fås til understøttelse af DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer til bindingspaser på interne koniske eller interne BioHorizons-implantater.
Bindingsbaserne har en stærkt forkortet, rotationssymmetrisk implantat-abutment-forbindelse, er lavet af titaniumlegering og er usterile, har en skulderhøjde på 0,5 mm og leveres med en abutmentskrue.
Broen, stangen eller implantatbasen fikseres med en passende fikseringskomposit på de interne hybridabutmentbasers bindingsoverflade, der tidligere er blæst med aluminiumoxid (kornstørrelse 50 µm, maks. 2 bar tryk) og rengjorte. Disse er ikke er sekskantede på modellen.

3.16 BioHorizons-bindingsbaser og titaniumkroner til multienhedsabutments

Bindingbaser med plasthylster, Passive Fit, til multienhedsabutments samt titaniumkapper til multienhedsabutments er tilgængelige til spændingsfri fiksering af DEDICAM-broer, -stænger og -implantatbasestrukturer på Camlog- eller BioHorizons-multienhedsabutments. De skrues intraoralt på multienhedsabutments til fiksering i strukturen med lyseblå anodiserede proteseskruer. Derefter fyldes de tilsvarende hulrum i broen, stangen eller implantatbasen med fikseringskomposit, og strukturen placeres på bindingsbaserne/titaniumkapperne, indtil fikseringskompositten er hærdet. Pladsen til proteseskruen er placeret i bindingsbasen/titaniumkappen.

Bindingsbaserne/titaniumkapperne er lavet af titaniumlegering og fås usterile og individuelt pakket med proteseskruerne.

Ved binding af bindingsbaserne/titaniumkapperne kan proteseskruen, multienhed, lang, bruges som en valgfri fikseringshjælp (denne skrue skal bestilles separat).

3.17 Frakoblere til CONELOG- og iSy-abutments

Der findes frakoblinger til at løsne en fastklemt CONELOG- eller iSy-abutment, -helingshætte eller en iSy-implantatbase fra laboratorieanalogen eller implantatet.
Efter at have fjernet fastgørelsesskruen fra abutment, helingshætten eller implantatbasen, presses abutment ud af laboratorieanalogen eller implantatet ved at dreje frakoblingen med uret. Hvis den koniske forbindelse ikke løsner sig på denne måde, kan momentnøglen (låst indstilling) placeres på frakoblingen, og det fremstillede abutment eller helingshætten kan løsnes.
Afbrydere er fremstillet af korrosionsbestandigt rustfrit stål og fås usterile og til alle CONELOG- og iSy-abutments og helingshætter eller iSy-implantatbaser. Abutmentfrakoblere fås i forskellige længder til forskellige kliniske situationer.

Implantatsystem	Implantat Ø [mm]	Frakobler, gevind
CONELOG	3,3	M1.6
	3,8	
	4,3	
	5,0	M2.0
iSy	3,8	M1.6
	4,4	
	5,0	

Tabel 9: Tildeling af frakoblere til implantatsystemet og diameter

3.18 Modelleringshjælpemidler til CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner

Til manuel modellering af DEDICAM-mesostrukturer eller kroner på CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner findes der rotationslåste modelleringshjælpemidler.
En wax-up skabes af en klæbende voks- eller plastkonstruktion på modelleringshjælpen, som kan scannes digitalt og importeres til passende CAD-software som en tredimensionel dataregistrering til videre behandling. Vær opmærksom på, at scanning af en wax-up som designskabelon ikke har samme overfladekvalitet for det endelige produkt som et rent virtuelt design.
Modelleringshjælpemidlerne er lavet af POM og fås usterile til alle CAMLOG-, CONELOG- eller iSy-titaniumbaser (CAD/CAM) til kroner (Ikke til versionerne "bro" og "fri").

3.19 Lokatorabutment med gevind M2.0

Der findes et lokatorabutment med et M2.0-gevind til forankring af proteser, der er understøttet af stænger. Der findes også et passende laboratoriesæt med en behandlingserstatning, handel, uden elasticitet, da blødt væv lægger pres på protesen, et afstandsstykke/duplikationshjælpemiddel og en behandlingserstatning, handel, som reservedele. De eksisterende lokatorinstrumenter J2253.0001 og J2253.0002 kan bruges til at installere og fjerne produkterne (se også CAMLOG eller CONELOG eller produktkataloget eller brugsanvisningen til iSy). Lokatorabutment skal skrues fast i stangen med et tilspændingsmoment på 30 Ncm. Det anbefales at bruge mindst tre abutments til fiksering af en helprotese.

4 Klinisk fordel

4.1 Implantatbårne proteser og helingshætter

Implantatbårne protesekomponenter og helingshætter bruges til tandprotetisk behandling, som gør det muligt at erstatte manglende tænder og/eller genoprette tyggefunktionen og den tilsvarende forbedring af livskvaliteten.

4.2 Tandbårne restaureringer

Tandbårne restaureringer giver mulighed for oral rehabilitering af patienter med tanddefekter og/eller genoprettelse af tyggefunktionen og en tilsvarende forbedring af livskvaliteten.

5 Uønskede bivirkninger

Brugen af DEDICAM-produkter er en del af en tandrestaureringsprocedure, som kan være forbundet med typiske bivirkninger som f.eks:

Midlertidige bivirkninger:

- Smerte, hævelse, slimhindebetændelse
- Talevanskeligheder

Langvarige eller permanente bivirkninger:

- Negativ indvirkning på tilstødende tænder

- Frakturer i restaureringen
- Æstetiske problemer

6 Tiltænkt bruger og patientgruppe

6.1 Tiltænkt bruger

Produkterne er kun beregnet til at blive brugt af professionelle brugere (tandlæger, tand- og kæbekirurger, tandteknikere).

6.2 Tiltænkt patientgruppe

Produkterne skal bruges til skeletmodne patienter, der skal behandles med tandproteser. Som specialfremstillet udstyr er de udelukkende beregnet til brug for en foruddefineret bestemt patient for at opfylde vedkommendes individuelle betingelser og behov. Sørg for, at der tages hensyn til kontraindikationer og forsigtighedsregler.

7 Forberedelse

7.1 Håndtering af emballage

Emballagen skal kontrolleres for skader og udløbsdato, før den åbnes, og den bør kun åbnes umiddelbart før brug af produkterne.
Hvis den originale emballage er beskadiget, kan varen ikke returneres til producenten.
Protesekomponenterne leveres usterile, medmindre de udtrykkeligt er mærket som sterile.

Advarsel: Produkterne må ikke anvendes, hvis produktet ikke kan identificeres.

Forsigtig: Produkterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller tidligere er blevet åbnet.

7.2 Håndtering af ikke-sterile produkter og genbehandling

DEDICAM-produkterne leveres usterile og skal rengøres og desinficeres før og efter hver brug på en patient. Desuden skal helingshætter, aftryksstifte og – hvis de ikke er sat på efter afsluttet helingsfase, eller hvis de er sat på subkrestalt – abutments, implantatunderstøttede broer, stænger og implantatbasestrukturer steriliseres.

Advarsel:

- DEDICAM-produkter til engangsbrug må ikke genbruges på patienten, fordi sikker tilberedning og/eller funktionel sikkerhed ikke kan garanteres.

Forsigtig:

- Alle ikke-sterilt emballerede produkter må ikke steriliseres i den originale emballage.
- Plastkomponenter må ikke steriliseres (kun rengøres og desinficeres), med undtagelse af DEDICAM-produkter fremstillet af PEEK eller Telio CAD. Disse produkter kan steriliseres.

7.3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

7.3.1 Generelle noter

Grundig rengøring og desinfektion er uundværlig for effektiv sterilisering.
For at sikre en effektiv rengøring skal du fjerne de aftagelige redskaber, før du begynder at rengøre.

Overhold altid de gældende nationale love og regler om hygiejne i forbindelse med tandlægepraksisser og hospitaler. Det gælder især retningslinjerne for effektiv prioninaktivering.

Bemærk: Enhver afvigelse fra de processer, der er nævnt her, skal evalueres omhyggeligt af behandleren med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser. Operatøren er ansvarlig for at sikre, at den faktiske genbehandling opnår de ønskede resultater med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i behandlingsanlægget. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning.

Til sterilisator og desinfektor:

Som en del af dit ansvar for steriliteten af de produkter, du anvender, skal du overholde følgende:

- Brug generelt kun tilstrækkeligt validerede metoder, der er specifikke for udstyret og produktet, til rengøring/desinfektion og sterilisering.
- Kontrollér og servicér regelmæssigt det anvendte udstyr (termisk desinfektor, sterilisator).
- Sørg for, at validerede parametre overholdes i hver cyklus.

Apparat til rengøring og desinfektion

Når du vælger rengørings- og desinfektionsudstyr, skal du være opmærksom på, at:

- Rengørings- og desinfektionsudstyret principielt har en dokumenteret effektivitet (CE-mærkning, i overensstemmelse med ISO 15883) og er valideret specifikt til udstyret og produktet.
- Der anvendes et valideret program til termisk desinfektion (A0-værdi > 3000 eller – for ældre enheder – mindst 5 minutter ved 90 °C/194 °F),
- Det anvendte program er egnet til produkterne og indeholder tilstrækkelige skyllecyklusser (mindst tre drænende skyllecyklusser efter rengøringstrinnet eller kontrol af skyllecyklusserne ved hjælp af ledningsevnemåling anbefales).
- Der anvendes kun deioniseret vand med lavt bakterietal (maks. 10 bakterier/ml) og lavt endotoksintal (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) til skylning.
- Den luft, der bruges til tørring, filtreres.
- Rengørings- og desinfektionsanordningen kontrolleres og serviceres regelmæssigt. Brug kun termisk desinfektion, der ikke kræver et desinfektionsmiddel.

Rengøringsmidler til mekanisk rengøring og desinfektion

Man skal være opmærksom på, at

- Disse i princippet er velegnede til dele af metal, keramik og plast.
- De anvendte rengøringsmidler er kompatible med enhederne.

Camlog anbefaler brug af rengøringsmidler, der ikke kræver neutraliserende midler.

Rengørings- og desinfektionsmidler til manuel rengøring og desinfektion

Man skal være opmærksom på, at

- Disse er velegnede til rengøring og desinfektion af tandproteser.
- Disse er kompatible med materialerne i de produkter, der skal rengøres og desinficeres.
- Disse er velegnede til ultralydsrensning (ingen skumudvikling).
- Desinfektionsmidlet har en dokumenteret desinfektionseffekt (f.eks. VAH/DGHM-listet, CE-mærkning).
- Rengøringsmidler og desinfektionsmidler er kompatible med hinanden.

De koncentrationer og påføringstider samt instruktioner om efterskylning, der er angivet af producenten, skal overholdes.

I stedet for vand kan der anvendes egnede rengøringsmidler eller egnede rengøringsmidler med en desinficerende virkning (til udførelse af indledende desinfektion til beskyttelse af personale) til forberedelse på brugsstedet (afsnit 7.3.2.1 og 7.3.3.1). Disse midler skal være formuleret og egnet til at forrense snavsede protesekomponenter (ingen proteinfikserende effekt) og skal være kompatible med de midler, der anvendes efterfølgende, da effekten af de efterfølgende trin ellers kan blive forringet.

Sterilisering

Kun dampsteriliseringsmetoder med fraktioneret vakuum (tvungen udluftning) er tilladt. Vær opmærksom på, at:

- Den maksimale dampsteriliseringstemperatur ikke må overstige 138 °C/280 °F (produkter fremstillet af Telio CAD): 121°C/250°F).
- De anvendte dampsterilisatorer er CE-mærkede og opfylder kravene i EN 13060 eller EN 285.
- Kun tilstrækkeligt validerede metoder, der er specifikke for udstyret og produktet i henhold til ISO 17665, anvendes som udgangspunkt til sterilisering.
- De anvendte sterilisatorer kontrolleres og serviceres regelmæssigt.
- Sørg for, at validerede parametre overholdes i hver cyklus.

Forsigtig:

- Produkter fremstillet af Telio CAD må kun steriliseres med dampsterilisation ved 121 °C/250 °F med en holdetid på 20 minutter.

- Abutments i ét stykke og helingshætter af zirkonia må ikke steriliseres i længere tid end 6 minutter og højst to gange.
- Alle DEDICAM-produkter må ikke steriliseres i den originale emballage.
- Plastdele, f.eks. Preci-matricer, aftrykshætter og brugsregistreringshætter, må ikke steriliseres.

Biotech Dental Digital/Camlog anbefaler at bruge engangsemballage til sterilisering med CE-mærkning. Det skal sikres, at steriliseringsemballagen er egnet til dampsterilisering (dvs. konstant temperatur på mindst 142 °C/288 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed), og at produkterne er tilstrækkeligt beskyttet mod mekanisk beskadigelse.

I det følgende beskrives to procedurer for rengøring og desinfektion før sterilisering: en mekanisk procedure i afsnit 7.3.2 og en manuel procedure i afsnit 7.3.3. Hvor det er muligt, bør den mekaniske procedure, der er beskrevet i afsnit 7.3.2, anvendes.

7.3.2 Mekanisk rengøring og desinfektion

7.3.2.1 Forberedelse på brugsstedet

Umiddelbart efter brug i patientens mund skal du fjerne grove forureninger og placere enheden i et bad med vand.

7.3.2.2 Forudgående rengøring (maks. 2 timer efter brug)

(efter brug i patientens mund eller kontaminering i dentallaboratoriet)

5. Fjern forureninger fra protesekomponenterne under rindende vand med en blød børste (ingen metalbørster eller ståluld). Børsten må kun bruges til dette formål. Børst, indtil der ikke er nogen synlige urenheder tilbage. Nogle protesekomponenter har hulrum. Fjern alle rester i disse. Forureningen bør ikke længere være synlig.
6. Skyl alle kaviteter mindst 3 gange med 20 ml vand.

7.3.2.3 Transport af de forrensede dele

Transporter de forrensede dele i en kontamineringssikker beholder.

7.3.2.4 Rengøring og desinficering af de forrensede produkter i rengørings- og desinficeringsenheden

Arbejdstrin

11. Brug et termisk desinfektionsmiddel.
12. Brug et rengøringsmiddel.
13. Anbring de forbehandlede protesekomponenter i den termiske desinfektor ved hjælp af en kurv til små dele. Protesekomponenterne må ikke komme i kontakt med hinanden.
14. Start programmet.
15. Fjern protesekomponenterne fra den termiske desinfektor efter programmets afslutning.

7.3.2.5 Tørring

Tør protesekomponenterne. Brug en løs, fnugfri engangsklud og komprimeret tør luft, fri for olie og med et lavt bakterietal. Vi anbefaler også at bruge et sterilt filter.

7.3.2.6 Inspektion

Undersøg protesekomponenterne for tegn på korrosion, overfladeskader, afskalninger eller forurening. Beskadigede protesekomponenter må ikke bruges. Rengør og desinficer protesekomponenter, der stadig er kontaminerede.

7.3.2.7 Emballage

Pak protesekomponenter til sterilisering med det samme. Vi anbefaler at bruge engangsemballage til sterilisering med CE-mærkning. Det skal sikres, at steriliseringsemballagen er egnet til dampsterilisering (dvs. konstant temperatur på mindst 141 °C/286 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed), og at produkterne er tilstrækkeligt beskyttet mod mekanisk beskadigelse.

7.3.3 Manuel rengøring og desinfektion

7.3.3.1 Forberedelse på brugsstedet

Umiddelbart efter brug i patientens mund skal du fjerne grove forureninger og placere enhederne i et bad med vand.

7.3.3.2 Forudgående rengøring (maks. 2 timer efter brug)

5. Fjern forureninger fra protesekomponenterne under rindende vand med en blød børste (ingen metalbørster eller ståluld). Børsten må kun bruges til dette formål. Børst, indtil der ikke er nogen synlige urenheder tilbage. Nogle protesekomponenter har hulrum. Fjern alle rester i disse. Forureningen bør ikke længere være synlig.
6. Skyl alle kaviteter mindst 3 gange med 20 ml vand.

7.3.3.3 Transport af de forrensede dele:

Transporter de forrensede dele i en kontamineringssikker beholder.

7.3.3.4 Rengøring

Forsigtig: Svært tilgængelige områder som fordybninger og hulrum kræver særlig opmærksomhed under rengøringen.

Arbejdstrin:

9. Alle dele skal placeres helt tildækket i rengøringsmiddelbadet i den foreskrevne eksponeringstid. Delene må ikke komme i kontakt med hinanden i løbet af eksponeringstiden.
10. Børst delene i begyndelsen af eksponeringstiden i mindst 30 sekunder hver (brug ikke metalbørster eller ståluld). Børst desuden alle tilgængelige hulrum i mindst 30 sekunder hver.
11. Skyl alle kaviteter mindst 3 gange med en sprøjte med mindst 20 ml rengøringsmiddel hver gang i begyndelsen af eksponeringstiden.
12. Når eksponeringstiden er slut, børstes alle protesekomponenter i 30 sekunder under rindende vand, og derudover børstes alle tilgængelige hulrum i 30 sekunder hver.

7.3.3.5 Skylning efter rengøring

Arbejdstrin:

5. Skyl alle dele helt under rindende vand i mindst et minut hver. Skyl også områder med begrænset adgang, f.eks. hulrum i enhederne.
6. Skyl alle hulrum 3 gange med en sprøjte med mindst 20 ml vand i hvert hulrum.

7.3.3.6 Desinfektion

Arbejdstrin:

5. Placer alle dele helt dækket i desinfektionsbadet i den eksponeringstid, der er angivet af producenten af desinfektionsmidlet. Delene må ikke komme i kontakt med hinanden i løbet af eksponeringstiden.
6. Skyl alle kaviteter mindst én gang med en sprøjte med mindst 20 ml desinfektionsmiddel hver i begyndelsen af eksponeringstiden.

7.3.3.7 Skylning efter desinfektion

Deioniseret vand med lavt bakterietal (maks. 10 bakterier/ml) og lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) skal bruges til disse skylninger.

Arbejdstrin:

5. Skyl alle dele helt under rindende vand i mindst et minut hver. Skyl også områder med begrænset adgang, f.eks. hulrum.
6. Skyl alle hulrum 3 gange med en sprøjte med mindst 20 ml vand i hvert hulrum.

7.3.3.8 Tørring

Tør protesekomponenterne. Brug en løs, fnugfri engangsklud og komprimeret tør luft, fri for olie og med et lavt bakterietal. Vi anbefaler også at bruge et sterilt filter.

7.3.3.9 Inspektion

Undersøg protesekomponenterne for tegn på korrosion, overfladeskader, afskalninger eller forurening. Beskadigede protesekomponenter må ikke bruges. Rengør og desinficer protesekomponenter, der stadig er kontaminerede.

7.3.3.10 Emballage

Pak protesekomponenter til sterilisering med det samme. Vi anbefaler at bruge engangsemballage til sterilisering med CE-mærkning. Det skal sikres, at steriliseringsemballagen er egnet til dampsterilisering (dvs. konstant temperatur på mindst 141 °C/286 °F, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed), og at produkterne er tilstrækkeligt beskyttet mod mekanisk beskadigelse.

7.3.3.11 Sterilisering

Følgende parametre gælder: (kun fraktioneret vakuum/forceret udluftning):
mindst 4 minutter ved 134 °C/273 °F.
Til enheder fremstillet af Telio CAD:
20 minutter ved 121°C/250°F.

Forsigtig:

- Produkter fremstillet af Telio CAD må kun steriliseres med dampsterilisationsmetoden ved 121 °C/250 °F med en holdetid på 20 minutter.
- Abutments i ét stykke og helingshætter af zirkonia må ikke steriliseres i længere tid end 6 minutter og højst to gange.
- Alle DEDICAM-produkter må ikke steriliseres i den originale emballage.
- Plastdele, f.eks. Preci-matricer, aftrykshætter og brugsregistreringshætter, må ikke steriliseres.

Anbefalingerne i de nationale retningslinjer skal overholdes.
Biotech Dental Digital/Camlog anbefaler en tørretid på mindst 30 minutter for hver af de cyklusser, der er beskrevet ovenfor.

8 Materiale

<table>
<tr><th>Produkter</th><th>Materiale</th></tr>
<tr><td>Abutments i ét stykke og helingshætter af titanium</td><td>Titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI i henhold til ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3; kemisk sammensætning (vægt %):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5,5-6,5</td><td>C</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3,5-4,5</td><td>N</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0,3</td><td>H</td><td>< 0,4</td></tr>
<tr><td>O</td><td>< 0,4</td><td>T</td><td>Balance</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Kroner, broer, stænger, implantatbasestrukturer og suprastrukturer til stænger af titanium</td><td>Titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI i henhold til ASTM F136 & DIN EN ISO 5832-3; kemisk sammensætning (vægt %):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5,5-6,5</td><td>C</td><td>≤ 0,08</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3,5-4,5</td><td>N</td><td>≤ 0,05</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0,3</td><td>H</td><td>≤ 0,015</td></tr>
<tr><td>O</td><td>≤ 0,2</td><td>T</td><td>Balance</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Kroner, broer, stænger, implantatbasisstrukturer og suprastrukturer til stænger fremstillet af CoCr</td><td>CoCr-legering Type 4 i henhold til ISO 22674; kemisk sammensætning (vægt %):
<table>
<tr><td>Co</td><td>61,0 %</td></tr>
<tr><td>Cr</td><td>27,5 %</td></tr>
<tr><td>W</td><td>8,5 %</td></tr>
<tr><td>Si</td><td>1,6 %</td></tr>
<tr><td>Andre komponenter: C, Fe, Mn</td><td>< 1,0 %</td></tr>
</table>
Advarsel:
Indeholder kobolt, som anses for at være et farligt stof.
Under bearbejdning eller termisk behandling af CoCr-materiale (f.eks. fræsning, slibning) kan der dannes støv og røg, som kan udgøre en sundhedsrisiko ved indånding.
Derfor skal der træffes passende foranstaltninger for at reducere støv og damp, såsom ved brug af udsugnings- og ventilationssystemer eller, ved kortvarig brug, passende personlige værnemidler til filtrering af åndedrætsluften.
Forsigtig:
Brug af forskellige legeringer i patientens mund kan føre til galvaniske effekter.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Abutments i ét stykke og helingshætter, kroner, mesostrukturer til titaniumbaser og broer fremstillet af IPS e.max ZirCAD LT</td><td>Forsintret, yttriumstabiliseret, monokromatisk (LT, MT) eller polykromatisk (Prime) zirkonia, type II/klasse 5 i henhold til ISO 6872;
kemisk sammensætning (vægt %):
<table><tr><td>Y2O3</td><td>4,5-6,0 (MT/Prime): 6,5-8,0)</td></tr><tr><td>HfO2</td><td>≤ 5,0</td></tr><tr><td>Al2O3</td><td>≤ 1,0</td></tr><tr><td>Andre oxider</td><td>≤ 1,0</td></tr><tr><td>ZrO2</td><td>balance</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Kroner, mesostrukturer til titaniumbaser, broer, facader, inlays og onlays fremstillet af IPS e.max CAD</td><td>Litiumdisilikat glaskeramik;
kemisk sammensætning (vægt %):
<table><tr><td>SiO2</td><td>57,0-80,0</td></tr><tr><td>Li2O</td><td>11,0-19,0</td></tr><tr><td>K2O</td><td>0,0-13,0</td></tr><tr><td>P2O5</td><td>0,0-11,0</td></tr><tr><td>ZrO2</td><td>0,0-8,0</td></tr><tr><td>ZnO</td><td>0,0-8,0</td></tr><tr><td>Al2O3</td><td>0,0-5,0</td></tr><tr><td>MgO</td><td>0,0-5,0</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Kroner, broer og helingshætter lavet af Telio CAD</td><td>Polymethylmethacrylat (PMMA);
kemisk sammensætning (vægt %):
<table><tr><td>PMMA</td><td>balance</td></tr><tr><td>TiO2</td><td>≤ 0,50</td></tr><tr><td>Andre pigmenter</td><td>≤ 0,35</td></tr></table>
Forsigtig: Brugsperiode maksimalt 12 måneder.</td></tr>
<tr><td>Helingshætter og aftryksstifte i ét stykke fremstillet af PEEK</td><td>Polyetheretherketon (PEEK)
Forsigtig: Brugsperiode maksimalt 180 dage.</td></tr>
</table>

Tabel 10: Materialedata

9 Opbevaringsforhold og bortskaffelse

Produktet i dets ubeskadigede, originale emballage er ikke underlagt særlige hensyn til opbevaring eller håndtering (under transport og opbevaring). Det anbefales at opbevare de emballerede produkter tørt, uden direkte sollys og ved stuetemperatur for at opretholde et optimalt visuelt udseende af emballagen. Produkter, der skal bortskaffes, skal behandles og dekontamineres som tandlægeaffald i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

10 Generelle advarsler og forholdsregler

- Forkerte procedurer ved brug af produkter fra implantatsystemerne fra CAMLOG Biotechnologies GmbH kan føre til fejl såsom tab af implantat, lokalt knogletab eller utilfredsstillende æstetiske resultater. Produkterne må kun bruges af tandlæger, kirurger og tandteknikere. Hver patient skal undersøges grundigt og evalueres med hensyn til vedkommendes radiografiske, psykologiske og fysiske status. Dette omfatter tændernes tilstand og mangler i det relaterede hårde og bløde væv, som kan bringe det endelige resultat i fare. Et tæt samarbejde mellem tandlæger, kirurger og tandteknikere er afgørende for en vellykket behandling. Implantatsystemerne fra Camlog og de tilhørende procedurer

er udviklet og klinisk testet af eksperter på området. Detaljerede oplysninger om valg af egnede implantater, protesekomponenter, behandlingsplanlægning og brug af produkterne fra Camlog findes i den brugerinformation, der er tilgængelig på https://ifu.camlog.com eller www.camlog.com fra CAMLOG Biotechnologies GmbH. Derudover tilbyder Camlog regelmæssigt kurser eller teknisk rådgivning om brugen af sine produkter. Din lokale Camlog-forhandler vil med glæde rådgive dig.

- Da sikker anvendelse af Camlog-produkter kræver specialiseret viden og færdigheder inden for oral implantatbehandling, sælges disse produkter kun til tandlæger/kirurger og dentallaboratorier eller på deres recept.
- Hvis det er nødvendigt, gives der teknisk rådgivning/træning i korrekt brug af produkter fra Camlog mundtligt, skriftligt, via elektroniske medier og/eller ved demonstration. De leverede oplysninger repræsenterer det aktuelle videnskabelige og teknologiske niveau på det tidspunkt, hvor produkterne markedsføres. Dette fritager ikke brugeren for ansvaret for personligt at teste produkterne for egnethed til de tilsigtede formål, indikationer og procedurer. Håndtering og brug af produkterne finder sted uden for Biotech Dental Digital SAS/Camlogs kontrol og er brugerens direkte ansvar. Biotech Dental Digital SAS/CAMLOG Biotechnologies GmbH fraskriver sig ethvert ansvar for skader som følge af en sådan brug.
- Brug af inkompatible komponenter kan forringe DEDICAM-produkternes funktion og sikkerhed. Biotech Dental Digital SAS/CAMLOG Biotechnologies GmbH yder hverken garanti eller erstatning, hvis der anvendes inkompatible komponenter.
- Implantatunderstøttede DEDICAM-produkter er – for så vidt som de er specificeret – kun beregnet til specifikke implantater/abutments og implantat-/abutmentdiametre. Hvis de bruges sammen med andre implantater/abutments eller diametre, kan det føre til mekanisk svigt af systemkomponenter, vævsskader eller utilfredsstillende æstetiske resultater.
- Implantatsystemerne fra Camlog er hver især en del af et omfattende behandlingskoncept og må kun anvendes med de relevante originale dele og værktøjer i overensstemmelse med producentens anbefalinger og brugsanvisninger. Komponenterne i de respektive implantatsystemer er nøje afstemt efter hinanden. Brugen af tredjepartskomponenter kan påvirke systemets funktion og sikkerhed. Biotech Dental Digital SAS/CAMLOG Biotechnologies GmbH yder hverken garanti eller erstatningsservice, når der anvendes komponenter, der ikke er i systemet.
- Bor og instrumenter er beregnet til specifikke implantatsystemer og implantatdiametre. Brug med forskellige implantatsystemer og/eller implantatdiametre kan føre til vævsskade eller æstetisk utilfredsstillende resultater. Kun de systemrelevante bor, instrumenter og protetiske komponenter eller dem, der er godkendt af Biotech Dental Digital SAS/CAMLOG Biotechnologies GmbH, må anvendes med de respektive implantatsystemer.
- På grund af de små størrelser kan det ske, at et produkt sluges og/eller aspireres. Aspiration kan føre til åndenød og i værste fald til kvælning. Derfor skal produkterne sikres på passende vis for at forhindre, at de sluges eller aspireres under intraoral brug.
- Når der er anført indikationer for et bestemt produkt, skal det bemærkes, at alle indikationer, der ikke er anført, faktisk er kontraindicerede.
- Inden for rammerne af vores salgs- og leveringsbetingelser garanterer vi den høje kvalitet af vores produkter.
- Ikke alle Camlog-produkter og -tjenester er tilgængelige i alle lande.
- Beskadigede og/eller korroderede produkter må ikke anvendes.
- Uidentificerbare produkter eller produkter, hvis funktion er tvivlsom, f.eks. på grund af dårlig læsbarhed af mærkning og/eller påskrifter, må ikke anvendes, men skal udskiftes.
- I tilfælde af overfølsomhed over for nogen af de materialer, der er anført i afsnit 8 Materiale, skal du undlade at bruge en restaurering med de respektive produkter.
- Specialfremstillet udstyr fremstilles i overensstemmelse med en skriftlig recept fra en sundhedsfaglig person, som er ansvarlig for det patientspecifikke design.

Rapportering i tilfælde af en alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Biotech Dental Digital-enheden, skal rapporteres til producenten (Biotech Dental Digital SAS) og den kompetente myndighed i dit land.
Ved en alvorlig hændelse forstås enhver fejlfunktion eller forringelse af implantatets eller restaureringens egenskaber eller ydeevne, som indirekte førte, kunne have ført eller kan føre til en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af patientens helbredstilstand eller patientens død.

Varemærker og ophavsret

Beskyttede handelsnavne (varemærker) er ikke altid specielt angivet. Fraværet af en sådan angivelse betyder ikke, at dette navn IKKE er et varemærke. Dokumentet og alle dets dele er beskyttet af ophavsret. Du må gerne downloade indholdet til den påtænkte brug, men det er ikke tilladt at ændre eller reproducere indholdet. Enhver udnyttelse ud over de snævre grænser i loven om ophavsret er ikke tilladt uden forudgående skriftlig godkendelse fra CAMLOG Biotechnologies GmbH og/eller Biotech Dental Digital SAS og er underlagt juridiske sanktioner.

11 Information om MRI-sikkerhed

Forsigtig:

DEDICAM-produkter fremstillet af titaniumlegering og CoCr-legering er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet såsom opvarmning, migration eller billedartefakter. Sikkerheden ved MR-undersøgelser hos patienter efter restaureringer med metalliske DEDICAM-produkter er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan resultere i patientskade.

Ikke-kliniske tests har vist, at "Dental Implants CAMLOG, CONELOG og iSy" er MR-betingede. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, **med**
- Maksimal rumlig feltgradient på 25.700 G/cm (257 T/m)
- Maksimalt **kraftprodukt på 438.000.000 G2/cm (438 T2/m)**
- **Beregnet** maksimal gennemsnitlig (HA) specifik absorptionshastighed**(SAR) på**
  2,4 W/kg, **1,5 Tesla** (normal driftstilstand)

  2,3 W/kg, **3 Tesla** (normal driftstilstand)

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes de værst tænkelige implantater for RF-induceret opvarmning at give en maksimal temperaturstigning på mindre end
6,0 °C/10,8 °F **(2,4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning**

6,0 °C/10,8 °F **(2,3 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning**

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
I ikke-klinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af enheden sig ca. 23,3 mm fra "Dental Implants CAMLOG, CONELOG and iSy", når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

12 Yderligere information

Den seneste version af denne brugsanvisning findes på https://ifu.biotech-dental-digital.com.

Yderligere oplysninger om alle DEDICAM-produkter kan findes i det aktuelle DEDICAM-produktkatalog. Dette dokument er tilgængeligt på www.camlog.com eller hos din lokale distributør.

Grundlæggende UDI-DI-numre gælder ikke, da DEDICAM-produkter er specialfremstillede enheder.

13 Farvekoder til CAMLOG-, CONELOG- og BioHorizons-implantatsystemer i henhold til Implantat/Platform Ø

CAMLOG

Implantat Ø	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm	6,0 mm
Farve	grå	gul	rød	blå	grøn

CONELOG

Implantat Ø	3,3 mm	3,8 mm	4,3 mm	5,0 mm
Farve	grå	gul	rød	blå

iSy

Implantat Ø	**3,8 mm**	**4,4 mm**	**5,0 mm**
Farve	**gulgrøn**		

Koniske interne og interne implantater fra BioHorizons

Platform Ø	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Farve	grå	gul	grøn	blå

14 Forklaring af symboler

Følgende symboler i henhold til ISO 15223-1 kan forekomme på enhedens mærkning eller i den information, der følger med enheden. Se enhedens mærkning eller medfølgende information for de gældende symboler.

	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig, overhold advarselsmærkerne
	Medicinsk udstyr
	Artikelnummer
	Serienummer
	Ikke-steril
	Dato for fremstilling
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Fabrikant
	Indeholder farlige stoffer

Tabel 11: Forklaring af symboler på enhedens etiketter

15 Kontakt

Hovedkvarter

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38
4053 Basel
Schweiz

Telefon +41 (0) 61/565 41 00
Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com
www.camlog.com
https://ifu.camlog.com

Fabrikant

BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS

Fabrikant	**Fabrikationssted**
305 Allées de Craponne 13300 Salon de Provence Frankrig	16 Rue des Horlogers 74950 SCIONZIER Frankrig

Telefon: +33 465 844 656
E-mail: info@biotech-dental-digital.com
IFU: https://ifu.biotech-dental-digital.com

Kundeservice

CAMLOG Biotechnologies GmbH
Margarethenstr. 38
4053 Basel
Schweiz

Telefon: +41 (0) 61/565 41 00
Fax: +41 (0) 61/565 41 01
E-mail: info@camlog.com
Websted: www.camlog.com
IFU: https://ifu.camlog.com

Gebrauchsanweisung − DEDICAM Produkte
(Prothetik, Gingivaformer und Abformpfosten)

1 Allgemeine Konstruktionshinweise

- Alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen DEDICAM Produkte sind Sonderanfertigungen, die mit einer geeigneten zahnmedizinischen CAD-Software virtuell konstruiert werden. Sie werden individuell für jeden Patienten im Biotech Dental Digital Fertigungszentrum produziert und sind daher nur zur Einmalverwendung vorgesehen.
- Sonderanfertigungen werden unter der Verantwortung einer medizinischen Fachkraft und nach deren schriftlicher Verordnung hergestellt. Die Verordnung enthält patientenspezifische Konstruktionsmerkmale.
- Wenn nichts anderes angegeben ist, muss für implantatgetragene Strukturen die für das CAD-System spezifische DEDICAM CAD-Bibliothek verwendet werden. Diese Strukturen sind nur für die über die CAD-Bibliothek zugewiesenen Implantate, präfabrizierten Abutments oder Klebebasen verwendbar.
- Die Konstruktion von Gingivaformern, Abformpfosten, Abutments, Stegen und Kronen / Brücken auf Implantaten muss dem Emergenzprofil entsprechen, um einen zu starken Druck auf die Gingiva zu vermeiden.

Für alle DEDICAM Produkte gilt grundsätzlich:

- Es sind die prothetischen und physiologischen Grundsätze in der Konstruktion zu beachten. Insbesondere ist die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten zu berücksichtigen.
- Das Einscannen eines Wax-ups als Konstruktionsvorlage ist möglich, bietet am Endprodukt jedoch nicht dieselbe Oberflächenqualität wie rein virtuell konstruiert.

2 Produktbeschreibung, einschließlich Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung, Indikationen/Kontraindikationen und Anwendung

2.1 Einteilige Abutments und Gingivaformer für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons

2.1.1 Produktbeschreibung

Einteilige DEDICAM Abutments für CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered Internal und BioHorizons Internal Implantate dienen als individualisierte Verbindungselemente für zementierte oder adhäsiv befestigte Kronen mit einem Dentalimplantat und Brücken mit zwei oder mehr Dentalimplantaten.

Einteilige DEDICAM Gingivaformer für CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons Tapered Internal und BioHorizons Internal Implantate dienen als individualisierte Elemente zur Formung des periimplantären Weichgewebes.

Die Abutments und Gingivaformer werden aus einem Rohling aus Titanlegierung mit einer präfabrizierten Implantat-Abutment-Verbindung hergestellt und – soweit zutreffend – durch Teilanodisierung entsprechend dem Farbschema des jeweiligen Implantatsystems farbkodiert.

Die Konstruktion erfordert einen Scan unter Verwendung der CAMLOG, CONELOG, iSy bzw. BioHorizons Scankörper (siehe 3.1 „Scankörper für Implantatsysteme von Camlog“ bzw. 3.2 „Scankörper für BioHorizons Internal Implantate“) oder weiterer Scankörper, die in der DEDICAM CAD-Bibliothek hinterlegt sind.

Für die Konstruktion von Doppelkronen und für die gleichzeitige Konstruktion von Abutments und Kronen oder Brücken („File-Splitting“) auf iSy Implantaten muss der iSy Scankörper auf Implantatschulter beim Scan verwendet werden.

Für CAMLOG Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx steht über die DEDICAM CAD-Bibliotheken die Option des Platform Switchings zur Verfügung. So konstruierte Abutments und Gingivaformer sind gegenüber Produkten ohne Platform Switching auf dem Niveau der Implantatschulter im Durchmesser reduziert.

Jedem Abutment und Gingivaformer ist die zugehörige Abutmentschraube separat verpackt beigefügt. Diese können auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.3 „Abutmentschrauben“).

Abhängig vom verwendeten CAD-System kann für eine horizontal verschraubte Suprastruktur eine Gewindebohrung M1.4, kompatibel zur Titanschraube M1.4 (REF 33000700) der bredent medical GmbH & Co. KG, im Abutment platziert werden. Hierfür ist die Gewindebohrung in der DEDICAM CAD-Bibliothek auszuwählen.

Die Abutments, Einheilkappen und Abutmentschrauben sind unsteril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Abutments sind aus Titan oder einer Kobalt-Chrom-Legierung erhältlich, fein gefräst oder poliert. Bei den Abutments beschränkt sich die polierte Oberfläche auf den subgingivalen Bereich. Die Einheilkappen sind aus Titan erhältlich, fein gefräst oder poliert.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (25 bis 500°C): ~ 9 x 10^{-6}/K
Legierung CrCo	WAK (20 bis 600°C): ~ 14.0 x 10-6/K-1

2.1.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

2.1.2.1 Abutments

Abutments sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.1.2.2 Gingivaformer

Gingivaformer sind für die Formung des periimplantären Weichgewebes in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.1.3 Indikationen

DEDICAM Einteilige Abutments und Gingivaformer sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Einzelkronen, Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- Einzelzahnlücken,
- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.1.4 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen der jeweiligen Implantatsysteme müssen beachtet werden. Diese sind in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen der Implantate zu finden.

2.1.4.1 Abutments

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.1.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- CAMLOG Abutments: Platform Switching auf CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer J10xx.xxxx (sind nicht mehr erhältlich und abgelöst durch Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx)
- Restaurationen, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Primärverblockte Abutments
- Doppelkronen auf Implantate mit Durchmesser 3.3 mm
- Einzelzahnrestauration mit Freiendglied
- Extensionsattachments
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche
- Direkte keramische Verblendung
- Einzelkronenversorgungen auf Implantaten mit Durchmesser 3.0 und 3.3 mm außerhalb des Bereichs obere laterale Incisivi und untere zentrale und laterale Incisivi

2.1.4.2 Gingivaformer

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.1.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche
- CAMLOG Gingivaformer: Platform Switching auf CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer J10xx.xxxx (sind nicht mehr erhältlich und abgelöst durch Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx)

2.1.5 Anwendung

2.1.5.1 Konstruktion

Bei der Konstruktion des Abutments oder des Gingivaformers sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Abwinkelung der prothetischen Achse zur Schraubenachse bei Abutments bis maximal 30°
- Wandstärke in lasttragenden Regionen ist mindestens 0.6 mm
- Radius von Rundungen ist mindestens 0.5 mm
- Bauhöhe über dem Schraubenkopf beträgt mindestens 0.2 mm beim Abutment und mindestens 1.0 mm beim Gingivaformer
- Apikaler Mindestdurchmesser gemäß Tabelle 1

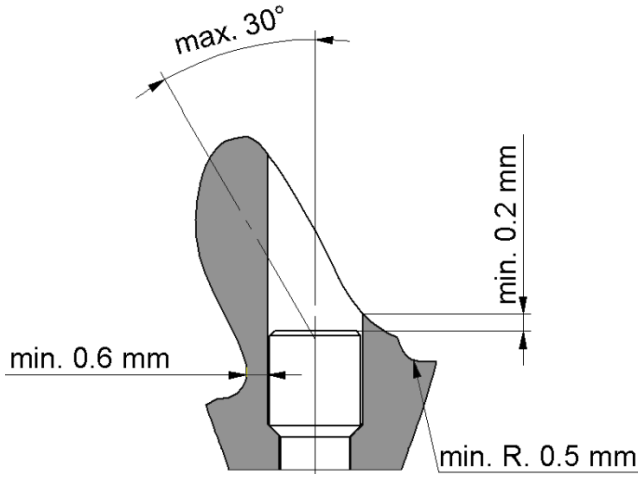


Bild 1: Konstruktionsgrenzen Abutment

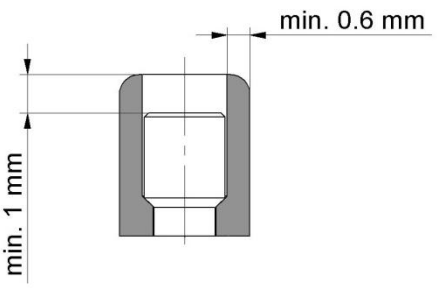


Bild 2: Konstruktionsgrenzen Gingivaformer

Vorsicht:

- Um Kerbwirkungen und das damit verbundene Risiko eines Bruchs des Abutments bzw. Gingivaformers zu verhindern, sind scharfe Übergänge an der Individualgeometrie zu vermeiden. Gegebenenfalls ist das Abutment bzw. der Gingivaformer zu verwerfen oder kerbwirkende Formen durch Polieren bei mikroskopischer Prüfung zu beseitigen.
- Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

Zu berücksichtigende Mindestdurchmesser der Implantatauflagefläche für die Option des Platform Switchings:

CAMLOG Implantat-Ø [mm]	**Minimaler Schulter-Ø der Gingivaformer für Platform Switching [mm]** (Dieser Wert darf nicht unterschritten werden. Bei Unterschreitung kann bei dem nachfolgenden Einbau eines Abutments für Platform Switching die Gingiva gequetscht werden)	**Minimaler Schulter-Ø der Abutments für Platform Switching [mm]** (Dieser Wert darf nicht unterschritten werden. Bei Unterschreitung ist die Implantatinnenkonfiguration nicht mehr abgedeckt)
3.3	Kein Platform-Switching möglich, da der minimale Schulter-Ø 3.3 mm beträgt	
3.8	3.25	3.2
4.3	3.75	3.7
5.0	4.35	4.3
6.0	5.05	5.0

Tabelle 1: Mindestdurchmesser der Implantatauflagefläche für die Option des Platform Switchings

Vorsicht:

Platform Switching darf nur in Verbindung mit CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer K10xx.xxxx angewendet werden.

2.1.6 Nachbearbeitung

Vorsicht:

- Die Kontaktflächen vom Abutment oder Gingivaformer zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden. Beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können. Ein Erwärmen über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.
- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.

Ist das Nachbearbeiten des Abutments bzw. Gingivaformers erforderlich, so ist zu beachten, dass:

- durch das Verwenden eines Implantatanalogs die Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche geschützt ist
- bei Implantatsystemen von Camlog die Fixation mit der zugehörigen Laborschraube erfolgt (siehe 3.7 „Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog“).
- die Konstruktionsvorgaben (siehe 2.1.5.1 „Konstruktion“) eingehalten werden

2.1.7 Weiterreichung an den Behandler

Das nachbearbeitete Abutment bzw. der nachbearbeitete Gingivaformer ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die jeweils mit dem Abutment bzw. Gingivaformer gelieferte spezifische Abutmentschraube ist dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

2.1.8 Insertion

Vorsicht:

Um Verletzungen der Gingiva zu vermeiden, sind in der weiterführenden Behandlung folgende Punkte zu beachten:

- Beim Verwenden eines CAMLOG Gingivaformers für Platform Switching sind ausschließlich Komponenten für Platform Switching (z.B. Abformpfosten PS, Abutments PS) zu verwenden.
- Beim Verwenden eines individualisierten CONELOG oder iSy Gingivaformers ist der Einsatz eines Scankörpers, eines Abformpfostens oder die Versorgung mit einer direkt verschraubten Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur nur möglich, wenn die Implantatschulter nicht von Gewebe bedeckt ist. Für individualisierte BioHorizons Gingivaformer ist dieser Hinweis bei direkt verschraubten Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen zu beachten.

Das Abutment bzw. der Gingivaformer wird nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (bei Gingivaformern und Abutments, wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv im Implantat inseriert:

1. Implantatverschlussschraube oder Gingivaformer entfernen.
2. Die Innenkonfiguration des Implantats und bei CAMLOG Implantaten die Implantatschulter reinigen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen von Implantat zu Abutment bzw. Gingivaformer absolut sauber und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Abutment bzw. Gingivaformer in das Implantat einsetzen.
5. Neue, unbenutzte, mit dem Abutment bzw. Gingivaformer ausgelieferte Abutmentschraube eindrehen. Dabei den Schraubendreher des zugehörigen Implantatsystems verwenden.
6. Abutmentschrauben zur Fixierung von Abutments definitiv mit 20 Ncm (Implantate von Camlog) bzw. 30 Ncm (Implantate von BioHorizons) festdrehen.

Warnung:

- Laborschrauben dürfen nicht am Patienten verwendet werden.
- Die endgültige Fixierung des Abutments muss mit neuen, unbenutzten Abutmentschrauben erfolgen.
- Mischen Sie keine Abutmentschrauben von verschiedenen Implantatsystemen.

Vorsicht:

- Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden am Abutment und/oder Implantat führen.
- Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zum Lösen des Abutments führen.
- Abutmentschrauben zur Fixierung von Gingivaformern nur dosiert von Hand anziehen.

7. Auf korrekten Sitz im Implantat achten. Ein Kontrollröntgenbild zur Überprüfung des korrekten Sitzes des Abutments bzw. Gingivaformers im Implantat wird empfohlen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Abutment bzw. Gingivaformer und Implantat vorhanden sein.
8. Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.

Warnung:

- Bei Gingivaformern ist der Schraubenkanal – zur Sicherung der nur handfest angezogenen Abutmentschraube – mit einem geeigneten und wiederentfernbaren Material zu verschließen.
- Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.
- Bei Abutments ist dieses Vorgehen aus hygienischen Gründen zu beachten.

9. Bei prothetischer Sofortversorgung des Implantats: Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Die Gingiva muss bei transgingivaler Einheilung dicht am Abutment bzw. Gingivaformer anliegen.

2.2 Einteilige Abutments und Gingivaformer für weitere Implantatsysteme

2.2.1 Produktbeschreibung

Einteilige DEDICAM Abutments für Implantatsysteme von weiteren ausgewählten Anbietern dienen als individualisierte Verbindungselemente für zementierte oder adhäsiv befestigte Kronen mit einem Dentalimplantat und Brücken mit zwei oder mehr Dentalimplantaten.

Einteilige DEDICAM Gingivaformer für Implantatsysteme von weiteren ausgewählten Anbietern dienen als individualisierte Elemente zur Formung des periimplantären Weichgewebes.

Sie sind jeweils nur für das über die CAD-Bibliothek zugewiesene Implantat verwendbar. Die Auswahl der kompatiblen Implantatsysteme ist in Tabelle 4 unter 3.3 „Abutmentschrauben“ aufgeführt.

Die Abutments und Gingivaformer werden aus einem Rohling aus Titanlegierung mit einer präfabrizierten Implantat-Abutment-Verbindung hergestellt und sind nicht farbkodiert.

Die Konstruktion erfordert einen Scan unter Verwendung der DEDICAM Scankörper (siehe 3.2 „Scankörper für weitere Implantatsysteme und Multi-unit Abutments“) oder weiterer Scankörper, die in der DEDICAM CAD-Bibliothek hinterlegt sind.

Jedem Abutment und Gingivaformer ist die zugehörige Abutmentschraube separat verpackt beigefügt. Diese sind kompatibel mit dem zugehörigen Schraubendreher des Implantatherstellers und können auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.3 „Abutmentschrauben“).

Abhängig vom verwendeten CAD-System kann für eine horizontal verschraubte Suprastruktur eine Gewindebohrung M1.4, kompatibel zur Titanschraube M1.4 (REF 33000700) der bredent medical GmbH & Co. KG, im Abutment platziert werden. Hierfür ist die Gewindebohrung in der DEDICAM CAD-Bibliothek auszuwählen.

Die Abutments, Gingivaformer und Abutmentschrauben sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen. Abutments und Gingivaformer sind feingefräst oder poliert erhältlich. Die polierte Oberfläche ist bei Abutments auf den subgingivalen Anteil begrenzt.

Material: Titanlegierung (Ti6Al4V ELI) WAK (25 bis 500°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K

Einige Abutmentschrauben besitzen implantatsystem- und implantatdurch-messerabhängig eine Kohlenstoff(DLC)- oder Titannitrid(TiN)-Beschichtung

2.2.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

2.2.2.1 Abutments

Abutments sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.2.2.2 Gingivaformer

Gingivaformer sind für die Formung des periimplantären Weichgewebes in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.2.3 Indikationen

DEDICAM Einteilige Abutments und Gingivaformer sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Einzelkronen, Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- Einzelzahnlücken,
- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.2.4 Kontraindikationen

Vorsicht:

Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats in den jeweiligen Herstellerangaben sind zusätzlich zu den hier aufgeführten zu beachten.

2.2.4.1 Abutments

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.2.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Verwendung auf einem inkompatiblen Implantat
- Restaurationen, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Primärverblockte Abutments
- Doppelkronen auf durchmesserreduzierten Implantaten
- Einzelzahnrestauration mit Freiendglied
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- Direkte Laserverschweißungen
- Angusstechnik
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche
- Direkte keramische Verblendung

2.2.4.2 Gingivaformer

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.2.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Verwendung auf einem inkompatiblen Implantat
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche

Vorsicht:

Um Verletzungen der Gingiva zu vermeiden, ist in der weiterführenden Behandlung bei konischen Implantat-Abutment-Verbindungen folgender Punkt zu beachten:

Beim Verwenden eines individualisierten Gingivaformers ist der Einsatz eines Scankörpers, eines Abformpfostens oder die Versorgung mit einer direkt verschraubten Brücke, einem direkt verschraubten Steg bzw. einer direkt verschraubten Implantatbasisstruktur nur möglich, wenn die Implantatschulter nicht von Gewebe bedeckt ist.

2.2.5 Anwendung

2.2.5.1 Konstruktion

Bei der Konstruktion des Abutments oder des Gingivaformers sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Abwinkelung der prothetischen Achse zur Schraubenachse bei Abutments bis maximal 30°
- Wandstärke in lasttragenden Regionen ist mindestens 0.6 mm
- Radius von Rundungen ist mindestens 0.5 mm
- Bauhöhe über dem Schraubenkopf beträgt mindestens 0.2 mm beim Abutment und mindestens 1.0 mm beim Gingivaformer

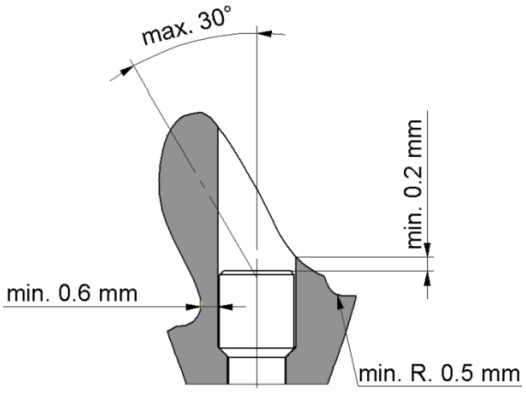


Bild 3: Konstruktionsgrenzen Abutment

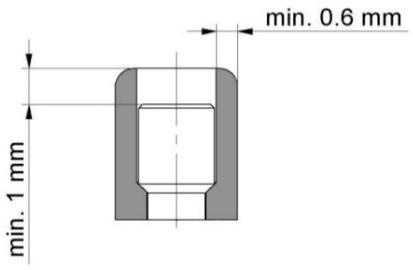


Bild 4: Konstruktionsgrenzen Gingivaformer

Vorsicht:

Um Kerbwirkungen und das damit verbundene Risiko eines Bruchs des Abutments bzw. Gingivaformers zu verhindern, sind scharfe Übergänge an der Individualgeometrie zu vermeiden. Gegebenenfalls ist das Abutment bzw. der Gingivaformer zu verwerfen oder kerbwirkende Formen durch Polieren bei mikroskopischer Prüfung zu beseitigen.

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

2.2.5.2 Nachbearbeitung

Vorsicht:

- Die Kontaktflächen vom Abutment oder Gingivaformer zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden. Beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können. Ein Erwärmen über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.
- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.

Ist das Nachbearbeiten des Abutments bzw. Gingivaformers erforderlich, so ist zu beachten, dass:

- durch das Verwenden eines Implantatanalogs die Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche geschützt ist
- die Fixation mit der zugehörigen Laborschraube erfolgt
- die Konstruktionsvorgaben (siehe 2.2.5.1 „Konstruktion“) eingehalten werden

2.2.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Das nachbearbeitete Abutment bzw. der nachbearbeitete Gingivaformer ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die jeweils mit dem Abutment bzw. Gingivaformer gelieferte spezifische Abutmentschraube ist dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

2.2.5.4 Insertion

Das Abutment bzw. der Gingivaformer wird nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (bei Gingivaformern und Abutments, wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv im Implantat inseriert:

1. Implantatverschlussschraube oder Gingivaformer entfernen.
2. Die Innenkonfiguration des Implantats und − bei butt-joint Implantat-Abutment-Verbindungen − die Implantatschulter reinigen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen von Implantat zu Abutment bzw. Gingivaformer absolut sauber und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Abutment bzw. Gingivaformer in das Implantat einsetzen.
5. Neue, unbenutzte, mit dem Abutment bzw. Gingivaformer ausgelieferte DEDICAM Abutmentschraube eindrehen. Dabei den zugehörigen Schraubendreher des Implantatherstellers verwenden.
6. Abutmentschraube mit dem vorgegebenen Anzugsmoment aus Tabelle 4 unter 3.3 „Abutmentschrauben“ festdrehen, wobei der Wert mit der jeweiligen Angabe in den Anwenderinformationen des Implantatherstellers abzugleichen und ggf. zu reduzieren ist.

Vorsicht:

- Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden am Abutment und/oder Implantat führen.
- Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zum Lösen des Abutments führen.

7. Abutmentschrauben zur Fixierung von Gingivaformern nur dosiert von Hand anziehen.
8. Auf korrekten Sitz im Implantat achten. Ein Kontrollröntgenbild zur Überprüfung des korrekten Sitzes des Abutments bzw. Gingivaformers im Implantat wird empfohlen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Abutment bzw. Gingivaformer und Implantat vorhanden sein.
9. Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.

Warnung:

- Bei Gingivaformern ist der Schraubenkanal – zur Sicherung der nur handfest angezogenen Abutmentschraube – mit einem geeigneten und wiederentfernbaren Material zu verschließen.
- Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.
- Bei Abutments ist dieses Vorgehen aus hygienischen Gründen empfohlen.

10. Bei prothetischer Sofortversorgung des Implantats: Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Die Gingiva muss bei transgingivaler Einheilung dicht am Abutment bzw. Gingivaformer anliegen.

2.3 Einteilige Gingivaformer und Abformpfosten aus PEEK für CAMLOG und CONELOG Implantate

2.3.1 Produktbeschreibung

Einteilige DEDICAM Gingivaformer aus PEEK für CAMLOG, und CONELOG Implantate dienen als individualisierte Elemente zur Formung des periimplantären Weichgewebes.

DEDICAM Abformpfosten aus PEEK für CAMLOG und CONELOG Implantate dienen als Hilfsmittel zur Übertragung der oralen Implantatposition und des Profils des zuvor geformten periimplantären Weichgewebes auf das Meistermodell. Während der Abformung stützt der Abformpfosten das periimplantäre Weichgewebe, um sein Kollabieren zu verhindern.

Die Konstruktion erfordert einen Scan unter Verwendung der CAMLOG bzw. CONELOG Scankörper (siehe 3.1 „Scankörper für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons“) oder weiterer Scankörper, die in der DEDICAM CAD-Bibliothek hinterlegt sind.

Die Gingivaformer und Abformpfosten liegen jeweils auf der Implantatschulter auf. Es stehen Abformpfosten für offene Löffel und geschlossene Löffel zur Auswahl.

Für CAMLOG Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx steht über die DEDICAM CAD-Bibliotheken die Option des Platform Switchings zur Verfügung. So konstruierte Gingivaformer und Abformpfosten sind gegenüber Produkten ohne Platform Switching auf dem Niveau der Implantatschulter im Durchmesser reduziert.

Jedem Gingivaformer ist die zugehörige Abutmentschraube, jedem Abformpfosten die zugehörige Abformpfostenschraube separat verpackt beigefügt. Abformpfosten für geschlossene Löffel werden mit einer separat verpackten Repositionshilfe geliefert.

Die Gingivaformer, Abformpfosten, zugehörigen Schrauben und Repositionshilfen sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen.

Material:

PEEK (Polyetheretherketon)

2.3.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

2.3.2.1 Gingivaformer

Gingivaformer sind durch Formung des periimplantären Weichgewebes in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.3.2.2 Abformpfosten

Abformpfosten sind für die dreidimensionale Erfassung von Implantatpositionen in der Mundhöhle vorgesehen.

2.3.3 Indikationen

DEDICAM Einteilige Gingivaformer und Abformpfosten sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Einzelkronen, Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- Einzelzahnlücken,
- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.3.4 Kontraindikationen

2.3.4.1 Gingivaformer

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.3.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche

- CAMLOG Gingivaformer: Platform Switching auf CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer J10xx.xxxx (sind nicht mehr erhältlich und abgelöst durch Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx)
- Tragedauer von mehr als 180 Tagen

Vorsicht:

Um Verletzungen der Gingiva zu vermeiden, sind in der weiterführenden Behandlung folgende Punkte zu beachten:

- Beim Verwenden eines CAMLOG Gingivaformers für Platform Switching sind ausschließlich Komponenten für Platform Switching (Abformpfosten PS, Abutments PS) zu verwenden.
- Beim Verwenden eines individualisierten CONELOG Gingivaformers ist der Einsatz eines Scankörpers, eines Standard-Abformpfostens oder die Versorgung mit einer direkt verschraubten Brücke, einem direkt verschraubten Steg bzw. einer direkt verschraubten Implantatbasisstruktur nur möglich, wenn die Implantatschulter nicht von Gewebe bedeckt ist.

2.3.4.2 Abformpfosten

- Wiederverwendung
- Modifikation der Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche

Vorsicht:

Um Verletzungen der Gingiva zu vermeiden, ist in der weiterführenden Behandlung der folgende Punkt zu beachten:

- Beim Verwenden eines individualisierten CONELOG Abformpfosten sollte zuvor kein konfektionierter Gingivaformer verwendet worden sein, da er die Implantatschulter nicht abdeckt.

2.3.5 Anwendung

2.3.5.1 Konstruktion

Bei der Konstruktion des Gingivaformers sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Wandstärke beträgt mindestens 0.6 mm
- Scharfe Kanten sind im Design zu vermeiden
- Bauhöhe über dem Schraubenkopf beträgt mindestens 1.0 mm beim Gingivaformer
- Apikaler Mindestdurchmesser gemäß Tabelle 2
- Der individuelle Anteil des Gingivaformers und Abformpfostens beträgt maximal 7 mm in der Höhe
- Beim Abformpfosten wird der individualisierte Anteil, der in der Höhe kleiner als 7 mm ist, automatisch mit einem Zylinder ergänzt. An den individualisierten und ggf. zylindrisch verlängerten Anteil wird der fixe Anteil ebenfalls automatisch zur Gesamthöhe von 12 mm angefügt.
- Zur leichteren intraoralen Platzierung wird eine Nute auf der Okklusalfläche empfohlen, die mit einem charakteristischen Element der Implantat-Abutment-Verbindung, z. B. einer Nocke, ausgerichtet ist.

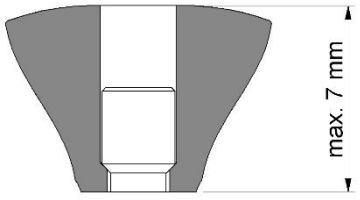


Bild 5: Bauhöhengrenze Gingivaformer

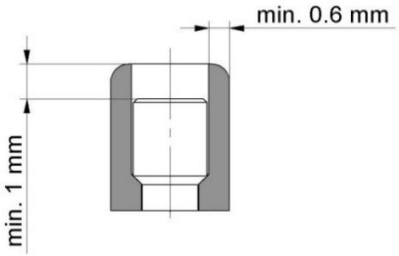


Bild 6: Mindeststärken Gingivaformer

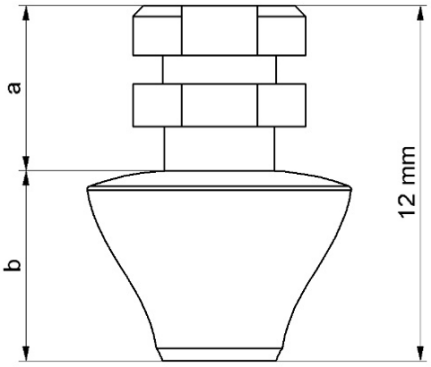


Bild 7: Fixer (a) und individualisierter (b) Anteil Abformpfosten für offene Löffel

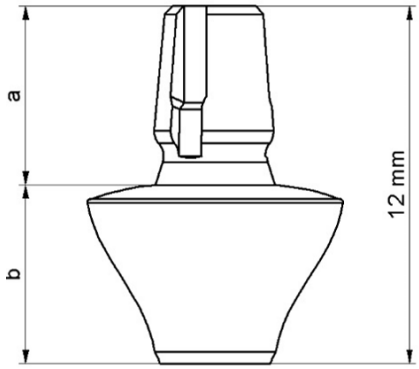


Bild 8: Fixer (a) und individualisierter (b) Anteil Abformpfosten für geschlossene Löffel

Zu berücksichtigende Mindestdurchmesser der Implantatauflagefläche für die Option des Platform Switchings:

CAMLOG Implantat-Ø [mm]	**Minimaler Schulter-Ø der Gingivaformer für Platform Switching [mm]** (Dieser Wert darf nicht unterschritten werden. Bei Unterschreitung kann bei dem nachfolgenden Einbau eines Abutments für Platform Switching die Gingiva gequetscht werden)
3.3	Kein Platform-Switching möglich, da der minimale Schulter-Ø 3.3 mm beträgt
3.8	3.2
4.3	3.7
5.0	4.3
6.0	5.0

Tabelle 2: Mindestdurchmesser der Implantatauflagefläche für die Option des Platform Switchings

Vorsicht:
Platform Switching darf nur in Verbindung mit CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer K10xx.xxxx angewendet werden.

2.3.5.2 Nachbearbeitung

Vorsicht:

- Die Kontaktflächen vom Gingivaformer bzw. Abformpfosten zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden.
- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.

Ist das Nachbearbeiten des Gingivaformers bzw. des Abformpfostens erforderlich, so ist zu beachten, dass:

- durch das Verwenden eines Implantatanalogs die Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche geschützt ist

- bei Implantatsystemen von Camlog die Fixation mit der zugehörigen Laborschraube oder Abformpfostenschraube erfolgt (siehe 3.7 „Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog“)
- die Konstruktionsvorgaben (siehe 2.3.5.1 „Konstruktion“) eingehalten werden
- für die Kunststoffbearbeitung geeignete, kreuzverzahnte Fräsen verwendet werden
- bei der geschlossenen Abformung die Kontaktflächen des Retentionsanteils für die Repositionshilfen nicht modifiziert werden dürfen, um die Präzision der Abformung sowie die Repositionierung des Abformpfostens nicht zu beeinträchtigen

Bei additiver Formkorrektur der Kontaktflächen zur Gingiva ist zu beachten, dass:

- nur geeignete Materialien wie Komposit / PMMA verwendet werden
- durch das Verwenden eines Implantatanalogs die Implantat-Abutment-Verbindung inkl. der Implantatschulterauflagefläche geschützt ist
- die Fixation mit der zugehörigen Laborschraube (siehe 3.7 „Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog“) oder Abformpfostenschraube erfolgt

2.3.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Der nachbearbeitete Gingivaformer bzw. Abformpfosten ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die jeweils mit dem Gingivaformer bzw. Abformpfosten gelieferte spezifische Schraube ist dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

2.3.5.4 Insertion

Der Gingivaformer bzw. Abformpfosten wird nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wie folgt im Implantat inseriert:

1. Implantatverschlussschraube oder Implantataufbau entfernen.
2. Die Innenkonfiguration des Implantats und bei CAMLOG Implantaten die Implantatschulter reinigen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen von Implantat zu Gingivaformer bzw. Abformpfosten absolut sauber und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Gingivaformer bzw. Abformpfosten in das Implantat einsetzen.
5. Gingivaformer: Neue, unbenutzte, mit dem Gingivaformer ausgelieferte Abutmentschraube eindrehen. Dabei den Schraubendreher des zugehörigen Implantatsystems verwenden
6. Abformpfosten: Neue, unbenutzte, mit der Repositionshilfe ausgelieferte Abformpfostenschraube eindrehen. Dabei den Schraubendreher des zugehörigen Implantatsystems verwenden oder einfach von Hand eindrehen.
7. Schrauben zur Fixierung von Gingivaformern und Abformpfosten nur dosiert von Hand anziehen.
8. Auf korrekten Sitz im Implantat achten.

Warnung:

- Abformpfosten für geschlossene Löffel: Die Abformpfostenschraube ist nicht gegen das Herausfallen gesichert
- Bei Gingivaformern ist der Schraubenkanal – zur Sicherung der nur handfest angezogenen Abutmentschraube – mit einem geeigneten und wiederentfernbaren Material zu verschließen. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. sterilem Teflon Band oder Guttapercha abdecken und anschließend mit einem handelsüblichen Komposit den Schraubenkanal verschließen.

2.4 Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen (auf einzelnen Implantaten)

2.4.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen dienen als Ersatz für verloren gegangene Zahnsubstanz auf einem einzelnen Implantat. Mesostrukturen können auch als Stützpfeiler für Brücken verwendet werden. Sie werden verklebt mit einer:

- CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasis CAD/CAM, Krone, oder
- CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasis CAD/CAM free, Krone, oder
- iSy Implantatbasis, oder
- BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, mit Sechskant, oder
- Klebebasen weiterer ausgewählter Anbieter

zu sogenannten „Hybridabutments“ oder „Hybridkronen“.

Die Strukturen besitzen ein durchgehendes Schraubenloch (für iSy Implantatbasis über den Bestellweg „3Shape Inbox“ auch ohne Schraubenloch erhältlich) und eine Innengeometrie, die mit einer im CAD-System zugewiesenen Klebebasis korrespondiert.

CAMLOG, CONELOG oder iSy Titanbasis CAD/CAM free, Krone:

Ihr Design ermöglicht eine vertikale Abweichung des Schraubenkanals in der Mesostruktur oder Krone von bis zu 25° gegenüber der Längsachse. Ausnahme: CONELOG und iSy Titanbasis mit Gingivahöhe von 2.0 mm ist bis zu 15° begrenzt. Darüber hinaus ist eine horizontale Abweichung des Schraubenkanals von bis zu 35° gegenüber den vertikalen Ausschnittkanten für die Rotationssicherung zulässig.

Vorsicht: Bei Überschreitung der horizontalen Abweichung wird die Rotationssicherung unwirksam.

BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, mit Sechskant:

Ihr Design ermöglicht eine vertikale Abweichung des Schraubenkanals in der Mesostruktur oder Krone von bis zu 15° gegenüber der Längsachse. Eine horizontale Abweichung des Schraubenkanals relativ zu den abgeschrägten Ausschnittkanten ist nicht möglich. Für vertikale Abweichungen zwischen 1 bis 15° ist die Verwendung der speziellen CAD-Bibliothek "DEDICAM BioHorizons Internal hybrid abutment base angulated screw channel, hexed)" zwingend erforderlich.

Die Mesostrukturen und Kronen werden mit Hilfe einer geeigneten CAD-Software und der DEDICAM CAD-Bibliothek oder frei verfügbarer, unverschlüsselter CAD-Bibliotheken virtuell konstruiert. Sie sind jeweils nur für die über die CAD-Bibliothek zugewiesene Klebebasis verwendbar.

Für die Konstruktion von Doppelkronen und für die gleichzeitige Konstruktion von Abutments und Kronen oder Brücken („File-Splitting“) auf iSy Implantaten muss der iSy Scankörper auf Implantatschulter beim Scan verwendet werden.

Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen werden unsteril ausgeliefert. Strukturen auf einer CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasis CAD/CAM, Krone (regulär oder free) oder einer BioHorizons Internal

Hybridabutmentbasis, mit Sechskant werden zusammen mit der Titanbasis und der Abutmentschraube ausgeliefert. Strukturen, die auf der BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, mit Sechskant und mit einem abgewinkelten Schraubenkanal konstruiert sind, werden zusätzlich mit der BioHorizons Precision Angled Screw geliefert.

Die Strukturen sind zur individuellen Charakterisierung in verschiedenen Zahnfarben erhältlich. Das Zirkonoxid „IPS e.max ZirCAD“ steht zudem in verschiedenen Transluzenzgraden und wahlweise mit einem natürlichen Farbverlauf von Dentin zur Schneide zur Verfügung.

Temporäre Versorgungen bis zu einer maximalen Tragedauer von 12 Monaten können aus einem zahnfarbenden Kunststoff (Polymethylmethacrylat) hergestellt werden.

Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen werden aus Zirkonoxid bereits dichtgesintert, aus Lithiumdisilikat in der „blauen“ Metasilikatphase geliefert. Strukturen aus Lithiumdisilikat sind einem Kristallisationsbrand zu unterziehen.

Kronen für Klebebasen eignen sich vor allem, wenn sich der Schraubenkanal okklusal oder palatinal/lingual befindet.

Material:

IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	
MT	WAK (25 bis 500°C): 10,4 ± 0,5 x 10^{-6}/K
LT und Prime	WAK (25 bis 500°C): 10,5 ± 0,5 x 10^{-6}/K
IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat)*	WAK (100 bis 400°C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K WAK (100 bis 500°C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	WAK: Nicht anwendbar

* Nur für ausgewählte Klebebasen – siehe hierzu aktuellen DEDICAM Katalog.

2.4.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Mesostrukturen und Kronen sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.4.3 Indikationen

DEDICAM Mesostrukturen und Kronen sind Komponenten eines prothetischen Lösungskonzepts für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Einzelkronen, Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- Einzelzahnlücken,
- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.4.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.4.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Primärverblockungen
- Restaurationen, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Restaurationen auf Klebebasen, die für mehrgliedrige Versorgungen konstruiert sind, und anderen inkompatiblen Klebebasen von Drittanbietern
- Doppelkronen auf durchmesserreduzierten Implantaten
- Einzelzahnrestauration mit Freiendglied
- Extensionsattachments an Mesostrukturen und Kronen
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- Bei Restaurationen aus Telio CAD eine Tragedauer von mehr als 12 Monaten

Vorsicht:

Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats und der verwendeten Klebebasen in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.

2.4.5 Anwendung

2.4.5.1 Konstruktion

Bei der Konstruktion der Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Abwinkelung der prothetischen Achse zur Schraubenachse bis zu 20°
- CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasis CAD/CAM free, Krone:
  - Vertikale Abweichung des Schraubenkanals um bis zu 25° gegenüber der Längsachse. Ausnahme: CONELOG und iSy Titanbasis mit Gingivahöhe von 2.0 mm ist bis zu 15° begrenzt.
  - Horizontale Abweichung des Schraubenkanals von bis zu 35° gegenüber den vertikalen Ausschnittkanten für die Rotationssicherung
- BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, mit Sechskant:
  - Vertikale Abweichung des Schraubenkanals um bis zu 15° gegenüber der Längsachse.
  - Eine horizontale Verschiebung des Schraubenkanals relativ zu den abgeschrägten Ausschnittkanten ist nicht möglich.
- Wandstärken:

	Mesostruktur/Krone IPS e.max ZirCAD	Mesostruktur IPS e.max CAD	Krone IPS e.max CAD	Krone Telio CAD
Minimale Wandstärke – zirkulär um Schraubenkanal [mm]	0.7 (LT) 1.0 (MT + Prime)	0.5	1.5	0.8
Minimale Wandstärke – zirkulär auf Klebebasisschulter [mm]	0.5	0.5	0.5	0.5

Minimale Wandstärke – inzisal/okklusal [mm]	0.7 (LT) 1.0 (MT + Prime)	--	1.5	1.5
Maximale Wandstärke – zirkulär um Schraubenkanal [mm]	--	6.0	6.0	--

Tabelle 3: Wandstärken von Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

2.4.5.2 Nachbearbeitung

Mesostrukturen und Kronen für Klebebasen aus Lithiumdisilikat sind vor oder nach der farblichen Individualisierung und Einprobe zu kristallisieren, wobei auf die ausreichende Unterstützung der Struktur zu achten ist.

Kronen aus PMMA für Klebebasen lassen sich zum Optimieren des Emergenzprofils durch Antragen von geeignetem Komposit oder – unter Beachtung der zulässigen Mindestwandstärken – durch Beschleifen modifizieren.

Vorsicht:

Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.

Die Verarbeitungsanleitungen der Materialhersteller sind zu beachten, diese erhalten Sie unter:

IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	www.ivoclar.com/de_li/eifu
IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat)	www.ivoclar.com/de_li/eifu
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	www.ivoclar.com/de_li/eifu

Nach der Oberflächenkonditionierung gemäß den jeweiligen Angaben der Material- und Befestigungskompositehersteller werden die Strukturen auf den für die Verklebung präparierten Klebebasen extraoral unter Berücksichtigung der korrekten Ausrichtung und ggf. mit Hilfe von Klebehilfen (Bestandteil bei CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone; nur für gerade Schraubenkanäle verwendbar) permanent verklebt. Wird eine CAMLOG, CONELOG oder iSy Titanbasis CAD/CAM free, Krone, verwendet, so sind für das Verkleben die Angaben in der "Gebrauchsanweisung - CAMLOG Titanbasen CAD/CAM" (Dokumentennummer: J8000.0445), "Gebrauchsanweisung - CONELOG Titanbasen CAD/CAM" (Dokumentennummer: J8000.0446) bzw. "Gebrauchsanweisung - iSy Titanbasen CAD/CAM" (Dokumentennummer: J8000.0472) zu beachten. Besonders zu berücksichtigen ist: Bei Verwendung eines abgewinkelten Schraubenkanals muss die neue, unbenutzte Abutmentschraube vor dem Verkleben eingesetzt werden.

Zum Verkleben wird die Struktur auf der Titanbasis gedreht, bis die Rotationssicherung einrastet, und dann vorsichtig auf die Titanbasis gedrückt. Überschüssiges Klebematerial muss sofort entfernt werden.

Vorsicht: Es ist bekannt, dass der Kontakt des Zements mit der Gingiva zu Entzündungen führen kann.

Geeignete Oberflächenkonditionierer und Befestigungskomposite

Zur Verbindung der Mesostruktur oder Krone mit einer Klebebasis empfehlen wir folgende Produkte von Ivoclar Vivadent AG:

Haftvermittler für den Aufbau aus PMMA:	„SR Connect“

Primer für Klebebasis und Aufbau aus Keramik: “Monobond Etch&Prime”

Befestigungskomposite: “Multilink Hybrid Abutment”

Die Verarbeitungshinweise des Herstellers sind zu beachten. Die Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH übernehmen keine Gewährleistung für die Haltbarkeit der Klebeverbindung.

Weiterreichung an den Behandler

Die Mesostruktur bzw. Krone für die Klebebasis ist nach dem Verkleben mit der Klebebasis als Hybridabutment bzw. Hybridkrone durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die jeweils mit einer CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasis CAD/CAM, Krone oder einer BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, mit Sechskant gelieferte spezifische Abutmentschraube ist dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben (gilt nicht für vormontierte ("gefangene") Abutmentschrauben im Falle von abgewinkelten Schraubenkanälen).

2.4.5.3 Insertion

Das Hybridabutment bzw. die Hybridkrone wird nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv im Implantat inseriert:

1. Implantatverschlussschraube oder Gingivaformer entfernen.
2. Die Innenkonfiguration des Implantats und − bei butt-joint Implantat-Abutment-Verbindungen − die Implantatschulter reinigen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen von Implantat zum Hybridabutment bzw. zur Hybridkrone absolut sauber und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Hybridabutment bzw. Hybridkrone in das Implantat einsetzen.
5. Neue, unbenutzte, dem Implantatsystem und Implantatdurchmesser zugehörige Abutmentschraube mit dem zugehörigen Schraubendreher eindrehen. Hinweis: Ein abgewinkelter Schraubenkanal erfordert die Verwendung eines speziellen Schraubendrehers. Für gerade Schraubenkanäle wird die Verwendung eines normalen Schraubendrehers empfohlen.
6. Abutmentschraube mit dem vom Klebebasen- und Implantathersteller vorgeschriebenen Anzugsmoment festdrehen.

Vorsicht:

- Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden am Hybridabutment bzw. an der Hybridkrone und/oder am Implantat führen.
- Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zu einem Lösen des Hybridabutments bzw. der Hybridkrone führen.

7. Auf korrekten Sitz im Implantat achten. Ein Kontrollröntgenbild zur Überprüfung des korrekten Sitzes des Hybridabutments bzw. der Hybridkrone im Implantat wird empfohlen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Abutment und Implantat vorhanden sein.
8. Hybridabutment: Aus hygienischen Gründen ist der Schraubenkanal mit geeigneten und wiederentfernbaren Materialien zu verschließen. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.
9. Hybridkrone: Den Schraubenkopf mit einem geeigneten und restlos wiederentfernbaren Material abdecken. Anschließend den Schraubenkanal mit geeigneten Materialien, z. B. einem Komposit, dicht verschließen.

2.5 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau (verschraubt)

2.5.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Brücken auf Implantatniveau sind individualisierte künstliche restaurative Elemente. Sie dienen als Ersatz für verloren gegangene Zahnsubstanz und werden auf zwei oder mehr Implantaten verschraubt.

DEDICAM Stege auf Implantatniveau dienen als individualisierte Verbindungselemente für abnehmbare prothetische Zahnrestaurationen und werden auf zwei oder mehr Implantaten verschraubt.

DEDICAM Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau dienen als individualisierte metallische Stützstrukturen für prothetische Zahnrestaurationen aus Prothesenkunststoff und konfektionierten Prothesenzähnen aus Kunststoff oder Keramik und werden auf zwei oder mehr Implantaten verschraubt.

Die Strukturen werden ohne zusätzliche Abutments direkt auf den Implantaten verschraubt. Sie sind für die Implantatsysteme von Camlog, BioHorizons Tapered Internal und BioHorizons Internal Implantate sowie für Implantate von weiteren, ausgewählten Anbietern erhältlich (siehe Tabelle 4 unter 3.3 „Abutmentschrauben“).

Die Abstützung der Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau erfolgt auch bei konischen Implantat-Abutment-Verbindungen auf der Implantatschulter. Es können butt-joint (z. B. CAMLOG) und konische (z. B. CONELOG, iSy oder BioHorizons Internal) Implantatplattformen kombiniert werden.

Die anatomischen Brücken und die Brückengerüste auf Implantatniveau können aus 2 bis 16 Elementen bestehen.

Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau stehen für 2 bis 10 Implantate zur Verfügung.

Beim iSy Implantatsystem sind Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten, Stege auf mindestens 4 Implantaten abzustützen.

Die Konstruktion erfordert einen Scan mit dem Verwenden der CAMLOG, CONELOG, iSy, BioHorizons bzw. DEDICAM Scankörper (siehe 3.1 „Scankörper für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons“, bzw. 3.1.5 „Scankörper für weitere Implantatsysteme und Mult-unit Abutments“). Das Verwenden der iSy Multifunktionskappe beim Scannen ist für die Konstruktion von mehrgliedrigen Strukturen auf Implantatniveau wegen der dafür erforderlich hohen Genauigkeit nicht empfohlen.

Camlog führt auf Wunsch auch bei kundenseitiger Erstellung der virtuellen Konstruktion einen taktilen Präzisionsscan der Implantatanaloge auf dem eingesandten Meistermodell durch. Die so gewonnenen Daten werden in die CAD-Konstruktion eingefügt und evtl. Ungenauigkeiten beim optischen Scan ausgeglichen.

Für CAMLOG Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx steht über die DEDICAM CAD-Bibliotheken die Option des Platform Switchings zur Verfügung. So konstruierte Strukturen sind gegenüber Produkten ohne Platform Switching auf dem Niveau der Implantatschulter im Durchmesser reduziert.

Die Strukturen sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen. Brücken und Implantatbasisstrukturen haben eine gefräste Oberfläche, Stege sind zudem auch poliert erhältlich.

Den Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau sind die zugehörigen Abutmentschrauben separat verpackt beigefügt, in der Anzahl der mit der Struktur zu versorgenden Implantate. Die Abutmentschrauben können auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.3 „Abutmentschrauben“).

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau werden mit den beiliegenden Abutmentschrauben und unter Beachtung des vorgegebenen Drehmoments auf den Implantaten fixiert (siehe 3.3 „Abutmentschrauben“).

Die angelieferten CAD-Dateien von Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau werden in der Fertigung (CAM-Software) u. a. auf die Angulation der Implantatachsen analysiert. Dabei werden die Implantatanschlüsse individuell auf die Gesamtkonstruktion und deren Einschubrichtung optimiert, so dass einerseits die Führung und Positionierung die notwendige Freiheit erhält und andererseits die Stabilität gewährleistet ist. Durch dieses Vorgehen der Erkennung von Störkontakten und deren anschließenden frästechnischen Entfernung können Divergenzen in den Implantatachsen situations- und implantatsystemabhängig bis zu 50° ausgeglichen werden.

Das anatomisch reduzierte Brückengerüst kann mit geeigneten Schichtmaterialien oder mit CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet werden.

Mit Hilfe der DEDICAM CAD-Bibliothek können Brücken und Stege mit Attachments zur Fixierung von abnehmbaren Restaurationen ergänzt, Stege zudem mit unterschiedlichen Profilen gestaltet werden.

Für Implantatbasisstrukturen steht in der DEDICAM CAD-Bibliothek ein geeignetes Stegprofil zur Verfügung.

Für eigens hierfür konstruierte DEDICAM Stege sind passende Stegüberwürfe erhältlich. Die Konstruktion der Stege und Stegüberwürfe erfolgt im DEDICAM Scan & Design Service.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K

2.5.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen sind die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten als zahnprothetische Elemente in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.5.3 Indikationen

DEDICAM Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder

- zahnlose Kiefer.

2.5.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.5.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Verwendung auf einem inkompatiblen Implantat
- Platform Switching auf CAMLOG Implantaten mit Artikelnummer J10xx.xxxx (sind nicht mehr erhältlich und abgelöst durch Implantate mit Artikelnummer K10xx.xxxx)
- Gemeinsame Abstützung auf Zahn(stumpf) und Implantat
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus

Vorsicht:

- Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten. Für das iSy Implantatsystem ist zu beachten, dass Stege auf mindestens 4 Implantaten, Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten ohne mesiale oder distale Extensionen und mit einer maximalen Winkelkorrektur von max. 20° zur Implantatachse vorzusehen sind. Dabei muss eine adäquate polygonale Abstützung (cross arch) erzielt werden.
- Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.5.5 Anwendung

2.5.5.1 Konstruktion

Allgemeiner Hinweis zu direktverschraubter vs. abutmentgestützter Implantatprothetik:

Wir empfehlen die individuelle Fallprüfung zur Konstruktionsgestaltung. Beide Versorgungsvarianten bieten Vor- und Nachteile, die situativ abgewogen werden sollten.

Im Fall der Direktverschraubung (konstruktionsabhängige, modifizierte Implantat-Abutment-Verbindung) erfolgt die Abstützung der Restauration nur über die Implantatschulter, und die Halteschraube wird für einen erheblichen Anteil der gesamten Kraftübertragung genutzt. Lange Lastarme und eine uniaxiale Verteilung der Implantate sollten kritisch betrachtet werden. Dafür sind Angulationen situations- und implantatsystemabhängig bis zu 50° möglich und es werden Kosten für Konstruktionselemente eingespart.

Für direkt verschraubte Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen behält sich Camlog das Ablehnen der Fertigung vor, bei:

- Einer Angulation zwischen zwei Implantaten größer als 50° für Implantate von Camlog, BioHorizons Tapered Internal und Internal Implantate und abhängig von der Plattform 30° für Implantatsysteme weiterer Anbieter.
- Einer unilateralen Konstruktion mit gesamthaft in einer Richtung (insbesondere vestibulär oder bukkal) stark geneigten Implantaten.

Die mechanische Stabilität für abutmentgestützte Implantatprothetik gilt als vorteilhafter.

Bei der Konstruktion von Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Mindestwandstärke: 0.5 mm
- Minimale Konnektorenquerschnitte:
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Frontzahn: 6 mm^2
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Seitenzahn: 9 mm^2
  - Stege mit individualisiertem Profil und Implantatbasisstrukturen: 8 mm^2
- Brücken aus Titanlegierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder; bei der alleinigen Abstützung auf 2 Implantaten ist der maximale Abstand zwischen den Implantatachsen 30 mm

- Brücken aus CoCr-Legierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder in der Seiten- und 4 in der Frontzahnregion; bei der alleinigen Abstützung auf 2 Implantaten ist der maximale Abstand zwischen den Implantatachsen 30 mm
- Brücken: Maximale Länge von Extensionen: Breite eines Molars, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximaler Abstand zwischen zwei Implantatachsen: 30 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximale Länge von Extensionen: Hälfte der Länge des benachbarten interimplantären Segments, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Indikationen und Kontraindikationen der Implantate gemäß Herstellerangabe sind zu berücksichtigen
- Beim iSy Implantatsystem sind Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten, Stege auf mindestens 4 Implantaten abzustützen.

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

Zur Erleichterung des Umsetzens von verblendeten Brücken vom Modell in den Sinterofen können seitliche Haltestifte mit einem Mindestdurchmesser von 1 mm und einer maximalen Länge von 5 mm an das CAD-Modell konstruiert werden.

Als Konstruktionsoption stehen verschiedene Stegprofile und Attachments in der DEDICAM CAD-Bibliothek zur Verfügung.

2.5.5.2 Nachbearbeitung

Sind keine Angaben zur Oberflächenkonditionierung der Brückengerüste / Implantatbasisstrukturen für das gewählte Verblend- / Aufbaumaterial seitens des jeweiligen Herstellers verfügbar, sind Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus CoCr-Legierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von mindestens 110 µm und mit einem Strahldruck von 3 bis 4 Bar, Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus Titanlegierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von 180 µm und einem Strahldruck von 2 bis 3 Bar abzustrahlen.

Warnung:

Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Anschließend sind die Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen unter fließendem Wasser abzuwaschen, mit einem Dampfstrahler zu reinigen und mit Ethylalkohol zu entfetten. Die Struktur danach nicht mehr kontaminieren, z. B. mit ungeschützten Fingern berühren.

Brückengerüste werden mit dem für das verwendete Material (Titan- oder CoCr-Legierung) jeweils geeigneten Schichtmaterial oder CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet. Hierbei sind die Verarbeitungsanweisungen der Hersteller zu beachten. Berücksichtigen Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können.

Vorsicht:

- Die Kontaktflächen von Brücken, Stegen oder Implantatbasisstrukturen zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch bearbeitet werden.
- Ein Erwärmen von Titan über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.

Die Verarbeitungsanleitungen der Materialhersteller sind zu beachten, diese erhalten Sie auf Anfrage:

CoCr-Legierung (Scheftner CoS Disc Basic)	service@scheftner.dental
Titanlegierung (Eisenbacher Kera TI 5-Disc; nur CAD/CAM-Strukturen)	info@eisenbacher.de

Um ästhetische Nachteile zu vermeiden, muss bei CoCr-Restaurationen, die mit einem Schichtmaterial verblendet werden, die Oxidschicht von den Oberflächen entfernt werden, die mit dem Weichgewebe in Kontakt kommen.

2.5.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeitete Struktur ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die zusammen mit den Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau gelieferten spezifischen Abutmentschrauben sind dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

2.5.5.4 Insertion

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau werden nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv im Implantat inseriert:

1. Implantatverschlussschraube oder Gingivaformer entfernen.
2. Die Innenkonfiguration des Implantats und die Implantatschulter reinigen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen vom Implantat zur Brücke, zum Steg bzw. zur Implantatbasisstruktur absolut sauber, und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur in die Implantate einsetzen.
5. Neue, unbenutzte, mit der Struktur ausgelieferte Abutmentschrauben eindrehen. Dabei den Schraubendreher des zugehörigen Implantatsystems verwenden.
6. Abutmentschrauben kreuzweise mit dem vorgegebenen Anzugsmoment aus Tabelle 4 unter 3.3 „Abutmentschrauben“ festdrehen, wobei der Wert mit der jeweiligen Angabe in den Anwenderinformationen des Implantatherstellers abzugleichen und ggf. zu reduzieren ist.

Vorsicht:

- Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden an der Brücke, dem Steg bzw. der Implantatbasisstruktur und/oder dem Implantat führen.
- Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zu einem Lösen der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur führen.

7. Auf korrekten Sitz im Implantat achten. Ein Kontrollröntgenbild zur Überprüfung des korrekten Sitzes der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur im Implantat wird empfohlen. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur und Implantat vorhanden sein.
8. Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.
9. Brücken und Implantatbasisstrukturen: Den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken. Anschließend den Schraubenkanal mit geeigneten Materialien, z. B. einem Komposit, dicht verschließen.
10. Stege: Aus hygienischen Gründen sind die Schraubenkanäle mit geeigneten und wiederentfernbaren Materialien zu verschließen. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.

2.6 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau (verschraubt)

2.6.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Brücken auf Abutmentniveau sind individualisierte künstliche restaurative Elemente. Sie dienen als Ersatz für verloren gegangene Zahnsubstanz und werden auf zwei oder mehr Abutments verschraubt.

DEDICAM Stege auf Abutmentniveau dienen als individualisierte Verbindungselemente für abnehmbare prothetische Zahnrestaurationen und werden auf zwei oder mehr Abutments verschraubt.

DEDICAM Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau dienen als individualisierte metallische Stützstrukturen für prothetische Zahnrestaurationen aus Prothesenkunststoff und konfektionierten Prothesenzähnen aus Kunststoff oder Keramik und werden auf zwei oder mehr Abutments verschraubt.

Die Strukturen werden auf präfabrizierten, speziell für diese Anwendung angebotenen Abutments von okklusal verschraubt. Es kommen keine zu verklebenden Zwischenelemente zum Einsatz. Sie sind für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten sowie für Multi-unit Abutments von Camlog oder BioHorizons und Nobel Biocare erhältlich.

Die anatomischen Brücken und die Brückengerüste auf Abutmentniveau können aus 2 bis 16 Elementen bestehen.

Stege und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau stehen für 2 bis 10 Abutments zur Verfügung.

Die Konstruktion von Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau erfordert das Durchführen des Scans auf Abutmentniveau. Für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten stehen dafür Scankappen für Stegaufbauten (siehe 3.1.3 „Scankappen für Stegaufbau“), für Multi-unit Abutments von Camlog, BioHorizons und Nobel Biocare abutmentspezifische Scankappen/-körper (siehe 3.1.4 „Scankappen für Multi-Unit Abutments“ bzw 3.1.5 „Scankörper für weitere Implantatsysteme und Multi-unit Abutments“) zur Verfügung.

Camlog führt auf Wunsch auch bei kundenseitiger Erstellung der virtuellen Konstruktion einen taktilen Präzisionsscan von den Abutments bzw. Abutmentanalogen auf dem eingesandten Meistermodell durch. Die so gewonnenen Daten werden in die CAD-Konstruktion eingefügt und evtl. Ungenauigkeiten beim optischen Scan ausgeglichen. Der taktile Präzisionsscan bei Camlog ist für Strukturen auf BioHorizons Multi-unit Abutments verpflichtend.

Das anatomisch reduzierte Brückengerüst kann mit geeigneten Schichtmaterialien oder mit CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet werden.

Mit Hilfe der DEDICAM CAD-Bibliothek können Brücken und Stege mit Attachments zur Fixierung von abnehmbaren Restaurationen ergänzt, Stege zudem mit unterschiedlichen Profilen gestaltet werden.

Für Implantatbasisstrukturen steht in der DEDICAM CAD-Bibliothek ein geeignetes Stegprofil zur Verfügung.

Die Strukturen sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen.

Brücken und Implantatbasisstrukturen haben eine gefräste Oberfläche, Stege sind zudem auch poliert erhältlich.

Für das CAMLOG und CONELOG Implantatsystem sowie für Camlog und BioHorizons Multi-unit Abutments stehen optionale Titanklebebasen für Stegaufbauten zur Verfügung (siehe 2.7 „Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen (verschraubt)“). Bei dieser Option wird die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur intraoral auf die mit den Stegaufbauten oder Multi-unit Abutments verschraubten Titanklebebasen geklebt. Somit werden eventuelle Passungsungenauigkeiten, die zu Spannungen führen können, ausgeglichen („Passive-Fit“).

Bei Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau sind die zugehörigen Prothetikschrauben separat verpackt beigefügt, können aber auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.4 „Prothetikschrauben für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten“, 3.5 „Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons“ oder 3.6 „Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Nobel Biocare“). Das Fixieren der Strukturen auf den Abutments erfolgt unter Beachtung des vorgegebenen Drehmoments für die Prothetikschrauben.

Für eigens hierfür konstruierte DEDICAM Stege sind passende Stegüberwürfe erhältlich. Die Konstruktion dieser Stege und Stegüberwürfe erfolgt im DEDICAM Scan & Design Service.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K

2.6.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.6.3 Indikationen

DEDICAM Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.6.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.6.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Verwendung auf einem inkompatiblen Abutment
- Gemeinsame Abstützung auf Zahn(stumpf) und Abutment
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus

Vorsicht:

- Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats und der verwendeten Abutments in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.6.5 Anwendung

2.6.5.1 Konstruktion

Bei der Konstruktion von Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Mindestwandstärke: 0.5 mm
- Minimale Konnektorenquerschnitte:
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Frontzahn: 6 mm^2
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Seitenzahn: 9 mm^2
  - Stege mit individualisiertem Profil und Implantatbasisstrukturen: 8 mm^2
- Brücken aus Titanlegierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder
- Brücken aus CoCr-Legierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder in der Seiten- und 4 in der Frontzahnregion
- Brücken: Maximale Länge von Extensionen: Breite eines Molars, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximaler Abstand zwischen zwei Implantatachsen: 30 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximale Länge von Extensionen: Hälfte der Länge des benachbarten interimplantären Segments, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Indikationen und Kontraindikationen der Abutments gemäß Herstellerangabe sind zu berücksichtigen

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

Zur Erleichterung des Umsetzens von verblendeten Brücken vom Modell in den Sinterofen können seitliche Haltestifte mit einem Mindestdurchmesser von 1 mm und einer maximalen Länge von 5 mm an das CAD-Modell konstruiert werden.

Als Konstruktionsoption stehen verschiedene Stegprofile und Attachments in der DEDICAM CAD-Bibliothek zur Verfügung.

2.6.5.2 Nachbearbeitung

Sind keine Angaben zur Oberflächenkonditionierung der Brückengerüste bzw. Implantatbasisstrukturen für das gewählte Verblend-/Aufbaumaterial seitens des jeweiligen Herstellers verfügbar, sind Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus CoCr-Legierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von mindestens 110 µm und mit einem Strahldruck von 3 bis 4 Bar, Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus Titanlegierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von 180 µm und einem Strahldruck von 2 bis 3 Bar abzustrahlen.

Warnung:

Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Anschließend sind die Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen unter fließendem Wasser abzuwaschen, mit einem Dampfstrahler zu reinigen und mit Ethylalkohol zu entfetten. Die Struktur danach nicht mehr kontaminieren, z. B. mit ungeschützten Fingern berühren.

Brückengerüste werden mit dem für das verwendete Material (Titan- oder CoCr-Legierung) jeweils geeigneten Schichtmaterial oder CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet. Hierbei sind die

Verarbeitungsanweisungen der Hersteller zu beachten. Berücksichtigen Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können.

Vorsicht:

- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.
- Ein Erwärmen von Titan über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.

Die Verarbeitungsanleitungen der Materialhersteller sind zu beachten, diese erhalten Sie auf Anfrage:
CoCr-Legierung (Scheftner CoS Disc Basic) service@scheftner.dental

Titanlegierung (Eisenbacher Kera TI 5-Disc; nur CAD/CAM-Strukturen) info@eisenbacher.de

Um ästhetische Nachteile zu vermeiden, muss bei CoCr-Restaurationen, die mit einem Schichtmaterial verblendet werden, die Oxidschicht von den Oberflächen entfernt werden, die mit dem Weichgewebe in Kontakt kommen.

2.6.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeitete Struktur ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Die zusammen mit den Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau gelieferten spezifischen Prothetikschrauben sind dem Empfänger in der ungeöffneten Originalverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben.

2.6.5.4 Insertion

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen auf Abutmentniveau werden nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv auf dem Abutment verschraubt:

1. Schutzkappen oder temporäre Prothesen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen vom Implantataufbau zur Brücke, zum Steg bzw. zur Implantatbasisstruktur absolut sauber, und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
3. Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur auf die definitiv im Implantat fixierten Abutments setzen.
4. Neue, unbenutzte, dem Implantatsystem und Implantatdurchmesser zugehörige Prothetikschraube mit dem zugehörigen Schraubendreher des Implantatherstellers eindrehen.
5. Prothetikschrauben kreuzweise mit dem vorgegebenen Anzugsmoment von 15 Ncm festdrehen.

   Vorsicht:

   - Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden am Abutment und/oder an der Brücke, dem Steg bzw. der Implantatbasisstruktur führen.
   - Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zu einem Lösen der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur führen.

6. Auf korrekten Sitz auf dem Abutment achten. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur und Abutment vorhanden sein.
7. Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.
8. Brücken und Implantatbasisstrukturen: Den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken. Anschließend den Schraubenkanal mit geeigneten Materialien, z. B. einem Komposit, dicht verschließen.
9. Stege: Aus hygienischen Gründen sind die Schraubenkanäle mit geeigneten und wiederentfernbaren Materialien zu verschließen. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.

2.7 Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen (verschraubt)

2.7.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Brücken für Klebebasen sind individualisierte künstliche restaurative Elemente. Sie dienen als Ersatz für verloren gegangene Zahnsubstanz und werden auf zwei oder mehr Implantaten / Abutments verschraubt.

DEDICAM Stege für Klebebasen dienen als individualisierte Verbindungselemente für abnehmbare prothetische Zahnrestaurationen und werden auf zwei oder mehr Implantaten / Abutments verschraubt.

DEDICAM Implantatbasisstrukturen für Klebebasen dienen als individualisierte metallische Stützstrukturen für prothetische Zahnrestaurationen aus Prothesenkunststoff und konfektionierten Prothesenzähnen aus Kunststoff oder Keramik und werden auf zwei oder mehr Implantaten / Abutments verschraubt.

Die Strukturen für Klebebasen werden auf präfabrizierten, speziell für diese Anwendung angebotenen Klebebasen nach Verklebung von okklusal auf Implantaten, auf CAMLOG / CONELOG Stegaufbauten oder Multi-unit Abutments verschraubt. Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen aus Titan- oder CoCr-Legierung stehen nur für Klebebasen von Camlog, BioHorizons und ausgewählte Klebebasen von Medentika zur Verfügung.

Die anatomischen Brücken und Brückengerüste für Klebebasen können aus 2 bis 16 Elementen bestehen.

Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen stehen für 2 bis 10 Implantate zur Verfügung.

Beim iSy Implantatsystem sind Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten, Stege auf mindestens 4 Implantaten abzustützen.

Brücken für Klebebasen aus Zirkonoxid und Kunststoff stehen zur individuellen Charakterisierung in verschiedenen Zahnfarben zur Verfügung. Das Zirkonoxid „IPS e.max ZirCAD“ steht zudem in verschiedenen Transluzenzgraden und wahlweise mit einem natürlichen Farbverlauf von Dentin zur Schneide zur Verfügung. Bei Verlust von Hart- und/oder Weichgewebe können Brücken aus Zirkonoxid und Kunststoff wahlweise mit einem Gingivastrukturanteil designt werden.

Temporäre Versorgungen bis zu einer maximalen Tragedauer von 12 Monaten können aus einem zahnfarbenden Kunststoff (Polymethylmethacrylat) hergestellt werden.

Strukturen aus Zirkonoxid werden bereits dichtgesintert geliefert.

Das anatomisch reduzierte Brückengerüst kann mit geeigneten Schichtmaterialien oder mit CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet werden. Implantatbasisstrukturen dienen als metallische Stützstruktur dem Verstärken von Restaurationen aus Prothesenkunststoff und dem Abstützen konfektionierter Prothesenzähne.

Mit Hilfe der DEDICAM CAD-Bibliothek können Brücken und Stege aus Titan- oder CoCr-Legierung mit Attachments zur Fixierung von abnehmbaren Restaurationen ergänzt, Stege zudem mit unterschiedlichen

Profilen gestaltet werden. Für Implantatbasisstrukturen steht in der DEDICAM CAD-Bibliothek ein geeignetes Stegprofil zur Verfügung.

Die Strukturen sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen.

Brücken und Implantatbasisstrukturen haben eine gefräste Oberfläche, Stege sind zudem auch poliert erhältlich.

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen von CAMLOG, CONELOG, iSy bzw. BioHorizons werden zusammen mit den Titanbasen ausgeliefert.

Für eigens hierfür konstruierte DEDICAM Stege sind passende Stegüberwürfe erhältlich. Die Konstruktion der Stege und Stegüberwürfe erfolgt im DEDICAM Scan & Design Service.

2.7.1.1 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke

Für das CAMLOG, CONELOG und das iSy Implantatsystem stehen Titanbasen CAD/CAM, Brücke mit stark verkürzter Implantat-Abutment-Verbindung und ohne Rotationssicherung zur Verfügung. Diese werden inklusive einer Abutmentschraube und Klebehilfe geliefert und der Struktur separat verpackt beigefügt, können aber auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.12 „CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke“).

2.7.1.2 Titanklebebasen und Titankappen für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten

Für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten stehen Titanklebebasen und nicht rotationsgesicherte Titankappen zur Verfügung (siehe 3.13 „Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten“). Bei dieser Option wird die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur intraoral auf die mit den Stegaufbauten verschraubten Titanklebebasen bzw. Titankappen geklebt. Somit werden eventuelle Passungsungenauigkeiten, die zu Spannungen führen können, ausgeglichen („Passive-Fit“). Der Schraubensitz befindet sich in der Titanklebebasis bzw. Titankappe.

Für Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen aus Titan- oder CoCr-Legierung, kann ein einzelner Stegaufbau als Lagereferenz genutzt werden. Dazu wird die Struktur ohne Klebebasis auf diesen Stegaufbau verschraubt. Für alle weiteren Stegaufbauten sind dann die Titanklebebasen oder Titankappen zu verwenden, um die Spannungsfreiheit zu gewährleisten.

Die zugehörigen Titanklebebasen „Passive-Fit“ werden neben den Prothetikschrauben der Struktur separat verpackt beigefügt, können aber auch einzeln nachbestellt werden. Titankappen ohne Retention für Brücke müssen separat bestellt werden (Änderung vorbehalten).

2.7.1.3 BioHorizons Internal Hybridtitanbasen, ohne Sechskant

Für die BioHorizons Tapered Internal und Internal Implantate stehen Internal Hybridtitanbasen, ohne Sechskant mit stark verkürzter Implantat-Abutment-Verbindung und ohne Rotationssicherung zur Verfügung. Diese werden inklusive Abutmentschraube geliefert und der Struktur separat verpackt beigefügt, können aber auch einzeln nachbestellt werden (siehe 3.4 „BioHorizons Internal Hybridtitanbasen, ohne Sechskant“).

2.7.1.4 BioHorizons Titanklebebasen und Titankappen für Multi-unit Abutments

Für Camlog und BioHorizons Multi-unit Abutments stehen Titanklebebasen für die Passive-Fit-Technik und Titankappen zur Verfügung (siehe 3.16 „BioHorizons Titanklebebasen und Titankappen für Multi-unit Abutments“). Bei dieser Option wird die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur intraoral auf die mit

den Multi-unit Abutments verschraubten Titanklebebasen, Passive-Fit geklebt. Brücken aus Kunststoff lassen sich alternativ auf den Titankappen verkleben. Somit werden eventuelle Passungsungenauigkeiten, die zu Spannungen führen können, ausgeglichen („Passive-Fit“). Der Schraubensitz befindet sich in der Titanklebebasis bzw. Titankappe.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K
IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	
MT	WAK (25 bis 500°C): 10,4 ± 0,5 x 10^{-6}/K
LT und Prime	WAK (25 bis 500°C): 10,5 ± 0,5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	WAK: Nicht anwendbar

2.7.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen sind die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten als zahnprothetische Elemente in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.7.3 Indikationen

DEDICAM Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen sind mit Zahnimplantaten kompatible Komponenten für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.7.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.7.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Verwendung mit einer inkompatiblen Klebebasis
- Gemeinsame Abstützung auf Zahn(stumpf) und Implantat oder Abutment
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- Restaurationen aus Titanlegierung:
  - Brückenversorgungen mit mehr als 3 verbundenen Zwischengliedern
- Restaurationen aus CoCr-Legierung:
  - Brückenversorgungen mit mehr als 3 verbundenen Zwischengliedern in der Seiten- und 4 in der Frontzahnregion
- Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD:
  - Brückenkonstruktionen mit mehr als 2 verbundenen Zwischengliedern
  - Beim Materialtyp „MT“ und „Prime“: Brückenkonstruktionen bestehend aus mehr als 3 Elementen
- Restaurationen aus Telio CAD:
  - Tragedauer von mehr als 12 Monaten
  - Brückenkonstruktionen mit mehr als 2 verbundenen Zwischengliedern

Vorsicht:

- Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats und der verwendeten Klebebasen in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten. Für das iSy Implantatsystem ist zu beachten, dass Stege auf mindestens 4 Implantaten, Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten ohne mesiale oder distale Extensionen und mit einer Winkelkorrektur von max. 20° zur Implantatachse vorzusehen sind. Dabei muss eine adäquate polygonale Abstützung (cross arch) erzielt werden.

- Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.7.5 Anwendung

2.7.5.1 Konstruktion

Die DEDICAM CAD-Materialbibliotheken und die „DEDICAM Parameterübersicht für CAD-Software“ beinhalten detaillierte indikations- und materialspezifische Angaben zur Konstruktion. Die Bibliothek und das Dokument erhalten angemeldete Kunden bei Ihrem lokalen Camlog Distributor.

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden. Zur Erleichterung des Umsetzens von verblendeten Brücken vom Modell in den Sinterofen können seitliche Haltestifte mit einem Mindestdurchmesser von 1 mm und einer maximalen Länge von 5 mm an das CAD-Modell konstruiert werden.

Bei der Konstruktion von Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen sind die folgenden Voraussetzungen einzuhalten:

- Mindestwandstärke: 0.5 mm
- Minimale Konnektorenquerschnitte:
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Frontzahn:
    - Titanlegierung und CoCr: 6 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT / Prime: 12 mm^2
  - Brückenelement / verblockte Kronen, Seitenzahn:
    - Titanlegierung und CoCr: 9 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD LT: 12 mm^2
    - IPS e.max ZirCAD MT / Prime: 16 mm^2
  - Stege mit individualisiertem Profil und Implantatbasisstrukturen: 8 mm^2
- Brücken aus Titanlegierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder; bei der alleinigen Abstützung auf 2 Implantaten ist der maximale Abstand zwischen den Implantatachsen 30 mm
- Brücken aus CoCr-Legierung: Maximal 3 verbundene Zwischenglieder in der Seiten- und 4 in der Frontzahnregion; bei der alleinigen Abstützung auf 2 Implantaten ist der maximale Abstand zwischen den Implantatachsen 30 mm
- Brücken aus Zirkonoxid oder Kunststoff: Maximal 2 verbundene Zwischenglieder (IPS e.max ZirCAD MT / Prime: 1 Zwischenglied
- Brücken: Maximale Länge von Extensionen: Breite eines Molars, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximaler Abstand zwischen zwei Implantatachsen: 30 mm
- Stege und Implantatbasisstrukturen: Maximale Länge von Extensionen: Hälfte der Länge des benachbarten interimplantären Segments, jedoch nicht mehr als 10 mm
- Indikationen und Kontraindikationen der Klebebasen gemäß Herstellerangabe sind zu berücksichtigen
- Beim iSy Implantatsystem sind Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten, Stege auf mindestens 4 Implantaten abzustützen

Die geringere mechanische Belastbarkeit von durchmesserreduzierten Implantaten muss berücksichtigt werden.

Zur Erleichterung des Umsetzens von verblendeten Brücken vom Modell in den Sinterofen können seitliche Haltestifte mit einem Mindestdurchmesser von 1 mm und einer maximalen Länge von 5 mm an das CAD-Modell konstruiert werden.

Als Konstruktionsoption stehen verschiedene Stegprofile und Attachments in der DEDICAM CAD-Bibliothek zur Verfügung.

2.7.5.2 Nachbearbeitung

Sind keine Angaben zur Oberflächenkonditionierung der Brückengerüste bzw. Implantatbasisstrukturen für das gewählte Verblend- / Aufbaumaterial seitens des jeweiligen Herstellers verfügbar, sind Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus CoCr-Legierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von mindestens 110 µm und mit einem Strahldruck von 3 bis 4 Bar, Brückengerüste und Implantatbasisstrukturen aus Titanlegierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von 180 µm und einem Strahldruck von 2 bis 3 Bar abzustrahlen.

Warnung:

Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Anschließend sind die Brückengerüste bzw. Implantatbasisstrukturen unter fließendem Wasser abzuwaschen, mit einem Dampfstrahler zu reinigen und mit Ethylalkohol zu entfetten. Die Struktur danach nicht mehr kontaminieren, z. B. mit ungeschützten Fingern berühren.

Brückengerüste werden mit dem für das verwendete Material (Titanlegierung, CoCr-Legierung oder IPS e.max ZirCAD) jeweils geeigneten Schichtmaterial oder CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet. Hierbei sind die Verarbeitungsanweisungen der Hersteller zu beachten. Berücksichtigen Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können.

Brücken aus Telio CAD lassen sich zum Optimieren des Emergenzprofils durch Antragen von geeignetem Komposit oder – unter Beachtung der zulässigen Mindestwandstärken – durch Beschleifen modifizieren.

Vorsicht:

- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.
- Ein Erwärmen von Titan über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.

Die Verarbeitungsanleitungen der Materialhersteller sind zu beachten, diese erhalten Sie auf Anfrage bzw. unter:

IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	www.ivoclar.com/de_de/eifu
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	www.ivoclar.com/de_de/eifu
CoCr-Legierung (Scheftner CoS Disc Basic)	service@scheftner.dental
Titanlegierung (Eisenbacher Kera TI 5-Disc; nur CAD/CAM-Strukturen)	info@eisenbacher.de

Um ästhetische Nachteile zu vermeiden, muss bei CoCr-Restaurationen, die mit einem Schichtmaterial verblendet werden, die Oxidschicht von den Oberflächen entfernt werden, die mit dem Weichgewebe in Kontakt kommen.

2.7.5.3 Verkleben auf dem Modell (nicht bei Klebebasen für CAMLOG oder CONELOG Stegaufbauten oder Camlog und BioHorizons Multi-unit Abutments)

Vor dem Verkleben mit der CAD/CAM-Struktur ist die Klebefläche der Klebebasen gemäß den jeweiligen Angaben der Material- und Befestigungskompositthersteller zu konditionieren.

Die ausgewählten und präparierten Klebebasen, die eine gemeinsame Einschubachse besitzen, werden auf die im Modell befindlichen Implantatanaloge mit der Klebehilfe verschraubt. Anschließend wird die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur auf den verschraubten Klebebasen extraoral verklebt. Besitzen die Titanbasen voneinander abweichende Einschubachsen, so ist je gemeinsamer Einschubachse das Verkleben mit der Struktur separat durchzuführen. Durch die Flexibilität der Klebehilfen können diese durch Biegen in divergierende Schraubenkanäle eingeführt werden.

Geeignete Oberflächenkonditionierer und Befestigungskomposite

Zur Verbindung der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur mit den Klebebasen empfehlen wir folgende Produkte von Ivoclar Vivadent:

Haftvermittler für Aufbau aus PMMA:	„SR Connect“
Primer für Klebebasis und Aufbau aus Zirkonoxid:	„Monobond Plus“
Befestigungskomposite:	“Multilink Hybrid Abutment”

Die Verarbeitungshinweise des Herstellers sind zu beachten. Die Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH übernehmen keine Gewährleistung für die Haltbarkeit der Klebeverbindung.

2.7.5.4 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeitete Struktur ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

Dem Empfänger sind mit der Brücke, dem Steg bzw. der Implantatbasisstruktur in der ungeöffneten, originalen Primärverpackung und eindeutig zuordenbar weiterzugeben:

- Strukturen mit eingeklebten CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke oder BioHorizons Internal Hybridabutmentbasis, ohne Sechskant: die von Camlog mitgelieferten spezifischen Abutmentschrauben
- Strukturen für Titanklebebasen bzw. Titankappen für CAMLOG bzw. CONELOG Stegaufbauten oder BioHorizons Klebebasen, Passive-Fit/Titankappen für Multi-unit Abutments: die von Camlog mitgelieferten spezifischen Klebebasen und Prothetikschrauben

2.7.5.5 Insertion

Zum intraoralen Einkleben der Titanklebebasen bzw. Titankappen in Brücken, Stege oder Implantatbasisstrukturen vor der finalen Fixierung der Struktur sind die Anweisungen in den Anwenderinformationen zu den Klebebasen und des Befestigungskompositherstellers zu beachten.

Geeignete Oberflächenkonditionierer und Befestigungskomposite

Zur Verbindung der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur mit den Klebebasen empfehlen wir folgende Produkte von Ivoclar Vivadent:

Haftvermittler für Aufbau aus PMMA:	„SR Connect“
Primer für Strukturen aus Zirkonoxid:	„Monobond Plus“
Befestigungskomposit für Strukturen aus Zirkonoxid, CoCr- und Titanlegierung:	„Multilink Automix“
Befestigungskomposit für Strukturen aus PMMA:	„Multilink Automix“ oder (nicht sterilisierbar)

„Telio CS Cem Implant“

Die Verarbeitungshinweise des Herstellers sind zu beachten. Die Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH übernehmen keine Gewährleistung für die Haltbarkeit der Klebeverbindung.

Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen werden nach Reinigung, Desinfektion und empfohlener (wenn sie nicht nach der abgeschlossenen Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden, notwendiger) Sterilisation wie folgt definitiv auf den Implantaten bzw. Stegaufbauten oder Multi-unit Abutments verschraubt:

1. Auf Implantatniveau: Implantatverschlussschraube oder Implantataufbau entfernen und die Innenkonfiguration und Schulter des Implantats reinigen.
2. Auf Abutmentniveau: Schutzkappen oder temporäre Prothesen entfernen.
3. Sicherstellen, dass die Kontaktflächen vom Implantat bzw. Stegaufbau oder Multi-unit Abutment zur Brücke, zum Steg bzw. zur Implantatbasisstruktur absolut sauber, und insbesondere Knochenreste und Weichgewebe vollständig entfernt sind.
4. Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur auf die Implantate bzw. die definitiv im Implantat fixierten Stegaufbauten bzw. Multi-unit Abutments setzen.
5. Neue, unbenutzte Abutment- bzw. Prothetikschraube mit dem zugehörigen Schraubendreher eindrehen.
6. Schrauben kreuzweise mit dem vorgegebenen Anzugsmoment festdrehen.

Vorsicht:

- Übersteigt das Drehmoment den empfohlenen Wert, kann dies zur Beschädigung/Zerstörung der Schraube und/oder zu Schäden am Implantat bzw. Abutment und/oder an der Brücke, dem Steg bzw. der Implantatbasisstruktur führen.
- Liegt das Drehmoment unter dem empfohlenen Wert, kann dies zu einem Lösen der Brücke, des Stegs bzw. der Implantatbasisstruktur führen.

7. Auf korrekten Sitz auf den Implantaten bzw. Stegaufbauten oder Multi-unit Abutments achten. Es darf kein Weichgewebe eingeklemmt werden und kein sichtbarer Spalt zwischen Brücke, Steg bzw. Implantatbasisstruktur und Implantat bzw. Stegaufbau oder Multi-unit Abutment vorhanden sein.
8. Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.
9. Brücken und Implantatbasisstrukturen: Den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken. Anschließend den Schraubenkanal mit geeigneten Materialien, z. B. einem Komposit, dicht verschließen.
10. Stege: Aus hygienischen Gründen sind die Schraubenkanäle mit geeigneten und wiederentfernbaren Materialien zu verschließen. Zuvor den Schraubenkopf zum Schutz mit einem restlos wiederentfernbaren Material wie z. B. Watte oder Guttapercha abdecken.

2.8 Stegüberwürfe

2.8.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Stegüberwürfe sind individualisierte Trageelemente für abnehmbare Prothesen, die sich direkt oder auf Halteelementen auf einen eigens hierfür ausgelegten DEDICAM Steg abstützen.

Die Stegüberwürfe und zugehörigen Stege werden virtuell konstruiert und im DEDICAM Fertigungszentrum individualisiert produziert.

Optional kann die Einprobe des Stegs am Patienten vor der Konstruktion des Stegüberwurfs erfolgen.

Die gefrästen Strukturen besitzen eine formkongruente Innengeometrie zum Steg und werden mit konfektionierten Prothesenzähnen und Prothesenkunststoff im Zahnlabor zu einer Zahnprothese fertiggestellt.

Diese Attachments stehen für die Fixierung des Stegüberwurfs auf dem Steg als Halteelemente zur Verfügung:

- Preci-Vertix / Preci-Horix
- Aufnahme für MK1
- Locator Aufbau mit Gewinde M2.0

Patrizen für Preci Matrizen stehen für die jeweilige anatomische Situation in verschiedenen Längen zur Auswahl. Sind die Matrizen zu kürzen, ist darauf zu achten, dass diese nur auf der parallelen Fläche der Patrize aufliegen, so dass das vollständige Übergreifen ermöglicht wird.

Für die Befestigung von konfektionierten Prothesenzähnen können Retentionsstifte angebracht werden. Bei der Konstruktion von Freiendsätteln im Oberkiefer dienen Retentionsgitter, im Unterkiefer Lochretentionen der Ummantelung mit Prothesenkunststoff.

Die Strukturen sind unsteril, zur Einmalverwendung vorgesehen und in den beiden Materialien Titan- und CoCr-Legierung mit feingefräster oder genarbter Oberfläche erhältlich.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K

2.8.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Stegüberwürfe sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten in Verbindung mit enossalen Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.8.3 Indikationen

DEDICAM Stegüberwürfe sind Komponenten eines prothetischen Lösungskonzepts für die Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen wie implantatgetragenen Brücken und Vollprothesen. Speziell für:

- teilbezahnte Kiefer mit mehreren fehlenden Zähnen oder
- zahnlose Kiefer.

2.8.4 Kontraindikationen

- Wiederverwendung
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus

Vorsicht:

Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.8.5 Anwendung

2.8.5.1 Konstruktion

Die Konstruktion erfolgt ausschließlich durch hierfür geschulte Mitarbeiter im DEDICAM Scan and Design Service.

2.8.5.2 Weiterverarbeitung

Die Stegüberwürfe werden gemäß gängigen Methoden mit konfektionierten Prothesenzähnen und Prothesenkunststoff im Zahnlabor zu einer Zahnprothese fertiggestellt. Hierzu sind die Verarbeitungsanleitungen der jeweiligen Materialien zu beachten. Diese erhalten Sie auf Anfrage:

CoCr-Legierung (Scheftner CoS Disc Basic)	service@scheftner.dental

Titanlegierung (Eisenbacher Kera TI 5-Disc) info@eisenbacher.de

Warnung: Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Weiterreichung an den Behandler

Der in die Prothese eingearbeitete Stegüberwurf ist durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

2.9 Kronen und Brücken (verklebt)

2.9.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Kronen, Brücken, Kronen- und Brückengerüste werden auf Zahnstümpfen oder individualisierten Abutments verklebt. Sie werden mit Hilfe einer geeigneten CAD-Software und – bei Kompatibilität mit der eingesetzten Software – der DEDICAM CAD-Materialbibliothek virtuell konstruiert.

Abhängig vom gewählten Material können die Brücken oder Brückengerüste aus 2 bis 16 Elementen bestehen und mit maximal 3 verbundenen Zwischengliedern (4 in der Frontzahnregion beim Verwenden von CoCr-Legierung; 2 beim Verwenden von Zirkonoxid; 1 beim Verwenden von Lithiumdisilikat oder IPS e.max ZirCAD MT/Prime) konstruiert werden. Entsprechende Verbinderquerschnitte sind zu berücksichtigen.

DEDICAM Kronen, Brücken, Kronen- und Brückengerüste stehen für ausgewählte Materialien zur individuellen Charakterisierung in verschiedenen Zahnfarben und je nach Indikation und Material in verschiedenen Transluzenzgraden zur Verfügung. Strukturen aus Zirkonoxid (IPS e.max ZirCAD Prime) sind zudem mit einem natürlichen Farbverlauf von Dentin zur Schneide erhältlich.

Kronen, Brücken, Kronen- und Brückengerüste aus Zirkonoxid werden bereits dichtgesintert, aus Lithiumdisilikat in der „blauen“ Metasilikatphase geliefert. Strukturen aus Lithiumdisilikat sind einem Kristallisationsbrand zu unterziehen.

Das anatomisch reduzierte Kronen- bzw. Brückengerüst kann mit geeigneten Schichtmaterialien oder mit CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet werden. Bei Verlust von Hart- und/oder Weichgewebe können Brücken und Brückengerüste wahlweise mit einem Gingivastrukturanteil designt werden.

Material (Telio CAD ist nicht für Gerüste geeignet)**:**

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K
IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	
MT und Prime	WAK (25 bis 500°C): 10,4 ± 0,5 x 10^{-6}/K
LT	WAK (25 bis 500°C): 10,5 ± 0,5 x 10^{-6}/K

IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat)	WAK (100 bis 400°C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K WAK (100 bis 500°C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	WAK: Nicht anwendbar

2.9.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Kronen, Brücken, Kronen- und Brückengerüste, verklebt auf Zahnstümpfen oder individualisierten Abutments, sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten oder von Patienten mit Zahndefekten als zahnprothetische Elemente im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.9.3 Indikationen

DEDICAM Primärteile (Teleskope) für Doppelkronenversorgungen sind Bestandteile eines prothetischen Lösungskonzeptes zur Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern oder Zahndefekten mit prothetischen Restaurationen.

Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD besitzen abhängig von ihrer Transluzenz unterschiedliche Indikationen, wie folgendes Schaubild zeigt:

	IPS e.max ZirCAD LT	**IPS e.max ZirCAD MT**	**IPS e.max ZirCAD Prime**
Indikation	Monokromatisk	Monokromatisk	Polykromatisk
Helkontur-kroner	✓	✓	✓
Helkontur-broer med 3 led	✓	✓	✓
Helkontur-broer med 4 eller flere led, med maks. 2 forbindelsespontics	✓		✓
Kronestel	✓		✓
3-leddet til flerl eddet stel med maks. 2 forbindelsespontics	✓		✓

Bild 9: Indikationsübersicht IPS e.max ZirCAD (Quelle: Ivoclar Vivadent AG, FL-Schaan)

2.9.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.9.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
  - Wiederverwendung
  - Abutmentgetragene Restaurationen: Parafunktionen, z. B. Bruxismus
  - Restaurationen aus Titanlegierung:
    - Brückenversorgungen mit mehr als 3 verbundenen Zwischengliedern
  - Restaurationen aus CoCr-Legierung:

    - Brückenversorgungen mit mehr als 3 verbundenen Zwischengliedern in der Seiten- und 4 in der Frontzahnregion
- Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD, LT:
    - Bruxismus, bei verblendeten Restaurationen
    - Brückenkonstruktionen mit mehr als 2 verbundenen Zwischengliedern oder 2 oder mehr verbundenen Extensionsgliedern
    - Provisorische Eingliederung
- Restaurationen aus IPS e.max ZirCAD, MT und Prime:
    - Bruxismus
    - Verblendung mit IPS e.max Ceram
    - Brückenversorgungen mit mehr als 1 Zwischenglied oder mehr als 3 Elementen
    - Provisorische Eingliederung
- Restaurationen aus IPS e.max CAD:
    - Sehr tiefe subgingivale Präparationen
    - Stark reduziertes Restgebiss
    - Parafunktionen, z. B. Bruxismus
    - Brücken mit mehr als 3 Elementen
    - Brücken mit einem mehr als 11 mm (Frontzahn) bzw. 9 mm (Prämolar) breiten Zwischenglied
    - Querschnitt von Verbindern kleiner als 16 mm²
    - Brücken mit Schraubenloch
    - Brückenversorgungen, distal des 2. Prämolaren
    - Provisorische Eingliederung
- Restaurationen aus Telio CAD:
    - Tragedauer von mehr als 12 Monaten
    - Brückenkonstruktionen mit mehr als 2 verbundenen Zwischengliedern
    - Parafunktionen wie z. B. Bruxismus

Vorsicht:

- Bei abutmentgetragenen Restaurationen: Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats und des verwendeten Abutments in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.9.5 Anwendung

2.9.5.1 Konstruktion

Die DEDICAM CAD-Materialbibliotheken und die „DEDICAM Parameterübersicht für CAD-Software“ beinhalten detaillierte indikations- und materialspezifische Angaben zur Konstruktion. Die Bibliothek und das Dokument erhalten angemeldete Kunden bei Ihrem lokalen Camlog Distributor.

Insbesondere muss bei der Konstruktion die angegebene Mindestwandstärke berücksichtigt werden. Jede Änderung der in den Materialbibliotheken oder in der Parameterübersicht angegebenen Zementstärke kann zu einer Fehlpassung der Restauration führen.

Um optimale Ergebnisse bei Zahnrestaurationen zu erzielen, sind die allgemeinen und materialspezifischen Präparationsrichtlinien zu beachten:

- Bei Restaurationen auf Zahnstümpfen: Entfernen von genügender Zahnhartsubstanz
- Ausblocken von Hinterschnitten
- Präparationen von Hohlkehlen
- Vermeiden von spitzen Übergängen
- Beachten von materialspezifischen Übergängen

Zur Erleichterung des Umsetzens von verblendeten Brücken und Kronen vom Modell in den Sinterofen können seitliche Haltestifte mit einem Mindestdurchmesser von 1 mm und einer maximalen Länge von 5 mm an das CAD-Modell konstruiert werden.

2.9.5.2 Nachbearbeitung

Sind keine Angaben zur Oberflächenkonditionierung der Brücken- und Kronengerüste für das ausgewählte Verblendmaterial seitens des jeweiligen Herstellers verfügbar, sind Gerüste aus CoCr-Legierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von mindestens 110 µm und mit einem Strahldruck von 3 bis 4 Bar, Gerüste aus Titanlegierung mit reinem Aluminiumoxid im Korndurchmesser von 180 µm und einem Strahldruck von 2 bis 3 Bar abzustrahlen.

Warnung: Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Anschließend sind die Gerüste unter fließendem Wasser abzuwaschen, mit einem Dampfstrahler zu reinigen und mit Ethylalkohol zu entfetten. Die Struktur danach nicht mehr kontaminieren, z. B. mit ungeschützten Fingern berühren.

Die Gerüste werden mit dem für das verwendete Material (Titanlegierung, CoCr-Legierung oder IPS e.max ZirCAD, MT und Prime) jeweils geeigneten Schichtmaterial oder CAD/CAM-gefertigten Suprastrukturen verblendet. Hierbei sind die Verarbeitungsanweisungen der Hersteller zu beachten. Berücksichtigen Sie in diesem Zusammenhang, dass bereits ab 300°C Verfärbungen der Titanlegierung hervorgerufen werden können.

Vorsicht:

- Die Oberflächengüte und die Wandstärke dürfen in lasttragenden Regionen nicht verändert bzw. reduziert werden.
- Ein Erwärmen von Titan über 800°C führt zu Gefügeveränderungen mit Reduktion der Festigkeit.

Für nachfolgende Materialien sind die Verarbeitungsanleitungen der Hersteller zu beachten, diese erhalten Sie auf Anfrage bzw. unter:

IPS e.max ZirCAD (Zirkonoxid)	www.ivoclar.com/de_de/eifu
IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat)	www.ivoclar.com/de_de/eifu
Telio CAD (Polymethylmethacrylat)	www.ivoclar.com/de_de/eifu
CoCr-Legierung (Scheftner CoS Disc Basic)	service@scheftner.dental
Titanlegierung (Eisenbacher Kera TI 5-Disc; nur CAD/CAM-Strukturen)	info@eisenbacher.de

Um ästhetische Nachteile zu vermeiden, muss bei CoCr-Restaurationen, die mit einem Schichtmaterial verblendet werden, die Oxidschicht von den Oberflächen entfernt werden, die mit dem Weichgewebe in Kontakt kommen.

2.9.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeiteten Strukturen sind durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

2.10 Doppelkronen

2.10.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Primärteile (Teleskope) für Doppelkronenversorgungen dienen als individualisierte Stützelemente für eine selbsthaftende, abnehmbare Zahnprothese im Kiefer.

Sie werden auf einzelne Zahnstümpfe oder Abutments geklebt. Durch das laborseitige Aufpassen, inkl. notwendiger Politur der Kontaktflächen von Primär- und Sekundärteilen, ist eine durch Haftreibung verursachte

Selbsthemmung der Doppelkronen in ihrer Endlage zu erreichen. Die Stärke der Selbsthemmung kann durch Passmaße, Größe, Winkel und Rauigkeit der Kontaktflächen bestimmt werden.

Die bei parallelwandigen Kontaktflächen anzustrebende Gleitreibung beim Übereinanderschieben der Doppelkronen wird über die Passmaße, Größe und Rauigkeit der Flächen definiert.

Material:

Titanlegierung (Ti6Al4V ELI)	WAK (20 bis 600°C): ~ 10,3 x 10^{-6}/K
CoCr-Legierung	WAK (20 bis 500°C): ~ 14,0 x 10^{-6}/K

2.10.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Kronen, Brücken, Kronen- und Brückengerüste, verklebt auf Zahnstümpfen oder individualisierten Abutments, sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von teilbezahnten oder zahnlosen Patienten oder von Patienten mit Zahndefekten als zahnprothetische Elemente im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.10.3 Indikationen

DEDICAM Primärteile (Teleskope) für Doppelkronenversorgungen sind Bestandteile eines prothetischen Lösungskonzeptes zur Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern mit prothetischen Restaurationen.

2.10.4 Kontraindikationen

- Klinische Situation, die das Einhalten der Konstruktionsvorgaben (siehe 2.10.5.1 „Konstruktion“) nicht erlaubt
- Wiederverwendung
- Primärverblockungen
- Abutmentgetragene Restaurationen: Parafunktionen, z. B. Bruxismus

Vorsicht:

- Bei abutmentgetragenen Restaurationen: Die Kontraindikationen des zu versorgenden Implantats und des verwendeten Abutments in den jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Das Verwenden unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.

2.10.5 Anwendung

2.10.5.1 Konstruktion

Nach dem Festlegen der gemeinsamen Einschubachse erfolgt die Konstruktion der Primärteile in der CAD-Software nach Auswahl der zugehörigen Indikation, unter Beachtung der aktuellen DEDICAM Konstruktionsanleitung für CAD-Software (diese erhalten registrierte Kunden bei ihrem zuständigen DEDICAM Ansprechpartner) und folgender Faktoren:

- Bestmöglicher Kompromiss zwischen anatomischer Zahnform und – für eine kippsichere und abriebfeste Passung – ausreichender Kontaktfläche
- Mindestwandstärke: 0.5 mm
- Minimaler zervikaler Schulterradius: 0.6 mm
- Minimaler oberen Schulterradius: 0.8 mm
- Vermeiden von Hinterschnitten an den Kontaktflächen
- Parallelität aller Kontaktflächen entsprechend der Einschubachse
- Eine möglichst gleiche Länge der Kontaktflächen, empfohlen sind ca. 5 mm

- Abschrägen oder Abrunden der inzisal/okklusal von der Kontaktfläche liegenden Geometrie (zum leichteren Aufschieben des Sekundärteils)

Zusätzliche Retentionselemente können nicht angebracht werden.

2.10.5.2 Parallelfräsen des Primärteils

Warnung:

Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Hinweis: Eine Anprobe des Primärteils und Überabformung der Situation mit einem geeigneten Abformmaterial und anschließender Erstellung eines Meistermodells vor der Nachbearbeitung hat sich bewährt.

Das DEDICAM Primärteil wird auf dem Fräsmodell befestigt, die Kontaktflächen in der Einschubachse ausgerichtet und im Fräsgerät parallel gefräst. Der verwendete Fräser soll einen Radius von mindestens 0.6 mm besitzen.

Anschließend erfolgt das Polieren der Kontaktflächen.

Die (nicht zum DEDICAM Portfolio gehörenden) Sekundärteile werden auf die bereits befestigten Primärteile platziert und auf die abnehmbare Prothese in ihrer Endlage geklebt.

2.10.5.3 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeiteten Doppelkronen sind zusammen mit der Restauration durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

2.11 Veneers, Inlays, Onlays und Teilkronen

2.11.1 Produktbeschreibung

DEDICAM Veneers, Inlays, Onlays und Teilkronen werden auf Zähnen verklebt und dienen dem Ersatz von Zahnsubstanz. Sie stehen zur individuellen Charakterisierung in verschiedenen Zahnfarben und zwei Transluzenzgraden zur Verfügung, werden in der „blauen“ Metasilikatphase geliefert und sind einem Kristallisationsbrand zu unterziehen.

Material:

IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat)	WAK (100 bis 400°C): ~ 10,2 x 10^{-6}/K WAK (100 bis 500°C): ~ 10,5 x 10^{-6}/K

2.11.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäße Verwendung

Veneers, Inlays, Onlays und Teilkronen sind für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von Patienten mit Zahndefekten als zahnprothetische Elemente im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen.

2.11.3 Indikationen

DEDICAM Veneers, Inlays, Onlays und Teilkronen sind Komponenten für die Restauration von geschädigten Zähnen mit fehlender Zahnsubstanz im Ober- und/oder Unterkiefer.

2.11.4 Kontraindikationen

- Wiederverwendung
- Restaurationen aus IPS e.max CAD:
    - Sehr tiefe subgingivale Präparationen

- Stark reduziertes Restgebiss
- Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- Provisorisches Einsetzen bzw. Probetragen

2.11.5 Anwendung

Konstruktion

Um optimale Ergebnisse bei Zahnrestaurationen zu erzielen, sind die allgemeinen und materialspezifischen Präparationsrichtlinien zu beachten:

- Entfernen von genügender Zahnhartsubstanz
- Ausblocken von Hinterschnitten
- Präparationen von Hohlkehlen
- Vermeiden von spitzen Übergängen
- Beachten von materialspezifischen Übergängen

Die DEDICAM CAD-Materialbibliotheken und die „DEDICAM Parameterübersicht für CAD-Software“ beinhalten detaillierte indikations- und materialspezifische Angaben zur Konstruktion. Die Bibliothek und das Dokument erhalten angemeldete Kunden bei Ihrem lokalen Camlog Distributor.

2.11.5.1 Nachbearbeitung

Es sind die Verarbeitungsanleitungen des Materialherstellers zu beachten, diese erhalten Sie unter:

IPS e.max CAD (Lithiumdisilikat) https://downloadcenter.ivoclar.com

2.11.5.2 Weiterreichung an den Behandler

Die nachbearbeiteten Strukturen sind durch ein geeignetes Verfahren komplett von Bearbeitungsrückständen und anderen Verunreinigungen zu reinigen.

3 Kompatible Produkte für die DEDICAM Implantatprothetik

Vorsicht:

Die folgenden Angaben sind Kurzbeschreibungen der Produkte und ersetzen nicht die zugehörigen Anwendungsinformationen. Diese sind produktabhängig entweder dem Produkt beiliegend oder können für Produkte von Camlog unter https://ifu.camlog.com eingesehen werden.

3.1 Scankörper für Implantatsysteme von Camlog und BioHorizons

Für die optische, dreidimensionale Lokalisation (inkl. der Ermittlung der Achsneigung und Rotationsausrichtung) der Implantate bzw. Stegaufbauten oder Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons im Mund und der zugehörigen Implantat- und Abutmentanaloge im Arbeitsmodell stehen verschiedene Scankörper zur Verfügung.

Die Geometrien dieser Scankörper sind in den DEDICAM CAD-Bibliotheken hinterlegt. Auf das richtige Zuweisen der Geometrien zu dem im Mund bzw. auf dem Modell verwendeten Scankörper ist zu achten. D. h. hier ist das optimale Überlagern („Matchen“) der beiden Datensätze aus dem Scan und der CAD-Bibliothek notwendig.

3.1.1 CAMLOG, CONELOG und iSy Scankörper (auf Implantatniveau)

Die implantatsystemspezifischen Scankörper liegen auf der Implantatschulter auf, wodurch bei konischen Implantat-Abutment-Verbindungen deren systemimmanente Höhenvarianz ausgeschlossen ist.

CAMLOG Scankörper sind für alle CAMLOG Implantate mit der im Durchmesser reduzierten Auflagefläche zum Implantat erhältlich und somit auch für die Option des Platform Switchings geeignet (nicht für Implantate im Durchmesser 3.3 mm).

Die Scankörper sind entweder aus PEEK oder aus einer Titanlegierung erhältlich.

Die aus PEEK gefertigten Scankörper sind für den einmaligen intraoralen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert, jeweils mit einer sterilen Abutmentschraube. Zum Scannen des Arbeitsmodells empfiehlt Camlog die Verwendung des PEEK-Scankörpers, der unter Berücksichtigung seiner Unversehrtheit mehrfach auf dem Arbeitsmodell verwendet werden kann.

Die Scankörper aus Titanlegierung sind für den mehrfachen intraoralen Gebrauch bestimmt und werden unsteril, jeweils mit einer unsterilen Abutmentschraube, geliefert.

Die Schraube wird mit dem CAMLOG bzw. iSy Schraubendreher von Hand dosiert festgedreht.

CAMLOG und CONELOG Scankörper sind nicht geeignet für die digitale Erfassung zur Konstruktion von Brücken und Stegen auf CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten. Hierzu stehen Scankappen für Stegaufbauten zur Verfügung (siehe 3.1.3. „Scankappen für Stegaufbau (auf Abutmentniveau)“).

3.1.2 iSy Multifunktionskappe (auf iSy Implantatbasis)

Alternativ zum iSy Scankörper können iSy Implantate auch über die iSy Multifunktionskappe lokalisiert werden. Die Multifunktionskappe wird auf die iSy Implantatbasis gesteckt, ist aus PEEK, steril, liegt jedem iSy Implantat bei und ist auch separat erhältlich.

Wegen der dafür erforderlich hohen Genauigkeit ist das Verwenden der iSy Multifunktionskappe beim Scannen für die Konstruktion von:

- Doppelkronen und für die gleichzeitige Konstruktion von Abutments und Gerüst oder Krone („File-Splitting“) wegen der dafür erforderlich hohen Genauigkeit nicht möglich.
- mehrgliedrigen Strukturen auf Implantatniveau nicht empfohlen.

3.1.3 Scankappen für Stegaufbau (auf Abutmentniveau)

Für den Scan, der für die Konstruktion von Brücken und Stegen auf CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten erforderlich ist, stehen Scankappen für Stegaufbauten zur Verfügung.

Die Scankappen sind entweder aus PEEK oder aus einer Titanlegierung erhältlich, jeweils für die beiden prothetischen Plattformdurchmesser 4.3 mm (passend für Implantate im Durchmesser 3.3, 3.8 und 4.3 mm) und 6.0 mm (passend für Implantate im Durchmesser 5.0 und 6.0 mm).

Die Kappen aus PEEK sind für den intraoralen Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert, jeweils mit einer sterilen Prothetikschraube (hellblau anodisiert). Zum Scannen des Arbeitsmodells empfiehlt Camlog die Verwendung des PEEK Scankörpers, der unter Berücksichtigung seiner Unversehrtheit wiederholt verwendet werden kann.

Die aus Titanlegierung gefertigten Scankörper sind für den mehrfachen intraoralen Gebrauch bestimmt und werden unsteril geliefert, jeweils mit einer unsterilen Prothetikschraube (hellblau anodisiert).

3.1.4 Scankappen für Multi-unit Abutments (auf Abutmentniveau)

Für den Scan, der für die Konstruktion von Brücken und Stegen auf Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons erforderlich ist, sind Scankappen für Multi-unit Abutments erhältlich.

Die Scankappen sind entweder aus PEEK oder aus einer Titanlegierung erhältlich.

Die Kappen aus PEEK sind für den intraoralen Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert, jeweils mit einer sterilen Prothetikschraube (hellblau anodisiert). Zum Scannen des Arbeitsmodells empfiehlt Camlog

die Verwendung des PEEK Scankörpers, der unter Berücksichtigung seiner Unversehrtheit wiederholt verwendet werden kann.

Die aus Titanlegierung gefertigten Scankörper sind für den mehrfachen intraoralen Gebrauch bestimmt und werden unsteril geliefert, jeweils mit einer unsterilen Prothetikschraube (hellblau anodisiert).

3.1.5 Scankörper für BioHorizons Internal Implantate

Für die optische, dreidimensionale Lokalisation (inkl. der Ermittlung der Achsneigung und Rotationsausrichtung) der BioHorizons Tapered Internal und Internal Implantate im Mund und der Implantatanaloge im Arbeitsmodell stehen die „Internal Scankörper mit Einrastfunktion“ zur Verfügung.

Die Scankörper sind aus PEEK, mit einer eingefärbten Hülse aus Titanlegierung versehen und werden unsteril ausgeliefert.

3.2 Scankörper für weitere Implantatsysteme und Nobel Biocare Multi-unit Abutments

Für die optische, dreidimensionale Lokalisation (inkl. der Ermittlung der Achsneigung und Rotationsausrichtung) der Implantate weiterer Implantatanbieter und von Multi-unit Abutments von Nobel Biocare im Mund sowie der zugehörigen Implantat- bzw. Abutmentanaloge im Arbeitsmodell stehen DEDICAM Scankörper zur Verfügung.

Die Scankörper sind aus PEEK mit einem Einsatz aus Titanlegierung und werden unsteril, jeweils mit einer vormontierten Halteschraube aus Titanlegierung geliefert. Die Halteschraube ist gegen das Herausfallen im Scankörper gesichert.

Unbeschädigte Scankörper können unter Beachtung der Unversehrtheit mehrfach verwendet werden.

Die Halteschraube wird mit den DEDICAM Schraubendrehern für weitere Implantatsysteme aktiviert. Die Schraubendreher stehen in drei unterschiedlichen Längen zur Auswahl.

Intraoral dürfen nur DEDICAM Scankörper mit der Zusatzbezeichnung „IO“ (Artikelnummern D3013.xxxx bzw. für das ICX Implantatsystem D0068.6417) verwendet werden.

Die Geometrien der DEDICAM Scankörper sind in den DEDICAM CAD-Bibliotheken hinterlegt. Auf das richtige Zuweisen dieser Geometrien zu dem auf dem Modell verwendeten Scankörper ist zu achten. D. h. hier ist das optimale Überlagern („Matchen“) der beiden Datensätze aus dem Scan und der CAD-Bibliothek notwendig.

3.3 Abutmentschrauben

Für das Fixieren von DEDICAM Abutments, einteiligen DEDICAM Gingivaformern und DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Implantatniveau werden spezifische Abutmentschrauben für das jeweilige Implantatsystem bereits mit der Struktur mitgeliefert, können jedoch einzeln nachbestellt werden.

Folgende Anzugsmomente der Abutmentschrauben sind mit der jeweiligen Angabe in den Anwenderinformationen des Implantatherstellers abzugleichen und ggf. zu reduzieren (Nicht gültig für Gingivaformer. Hier sind die Schrauben nur dosiert von Hand anzuziehen):

Anbieter	**Implantatsystem**	**Plattform- oder Implantat-Ø [mm]**	**Abutment-schraube, Gewinde**	**Abutmentschraube, Anzugsmoment[1)] [Ncm]**
Camlog	CAMLOG	3.3	M1.6	20
		3.8		
		4.3		
		5.0	M2.0	
		6.0		
	CONELOG	3.3	M1.6	
		3.8		
		4.3		
		5.0	M2.0	
	iSy	3.8	M1.6	
		4.4		
		5.0		
BioHorizons	Tapered Internal + Internal	3.0	M1.8[2)]	30
		3.5		
		4.5		
		5.7		
ZimVie	OSSEOTITE	3.4	M2.0	35
		4.1		
		5.0 + 6.0		
	OSSEOTITE Certain	3.4	M1.6	20
		4.1		
		5.0 + 6.0		
Dentsply	FRIALIT + XiVE	3.4	M1.6	24
		3.8		
		4.5 + 5.5		
	Astra Tech OsseoSpeed	3.5 + 4.0	M1.6	20
		4.5 + 5.0	M2.0	25

Medentis medical	ICX	3.45	M1.6	30
		3.75		
		4.1		
		4.8		
Nobel Biocare	Brånemark System Mk III	Narrow Platform (NP) 3.5	M1.6	35
		Regular Platform (RP) 4.1	M2.0	35
		Wide Platform (WP) 5.1	M2.5	35
	NobelActive	Narrow Platform (NP) 3.5	M1.6	35
		Regular Platform (RP) 4.3/ 5.0	M2.0	35
	NobelReplace	Narrow Platform (NP) 3.5	M1.8	35
		Regular Platform (RP) 4.3	M2.0	35
		Wide Platform (WP) 5.0		
		6.0		
Straumann	Tissue Level	Regular Neck (RN) 4.8	M2.0	35
		Wide Neck (WN) 6.5		
	Bone Level	Narrow CrossFit (NC) 3.3	M1.6	35
		Regular CrossFit (RC) 4.1 + 4.8		
ZimVie	Screw-Vent	3.5	M1.8	30
		4.5		
		5.7		

Tabelle 4: Zuordnung und Anzugsmomente der Abutmentschrauben

[1)] Nicht gültig für Gingivaformer. Hier sind die Schrauben nur dosiert von Hand anzuziehen.

[2)] Für einteilige und mehrgliedrige Strukturen sind unterschiedliche Schrauben zu verwenden. Für abgewinkelte Schraubenkanäle in Mesostrukturen und Kronen auf Klebebasen muss eine entsprechende Schraube verwendet werden.

Die Abutmentschrauben für die Implantatsysteme von weiteren Anbietern sind kompatibel mit den Schraubendrehern des jeweiligen Implantatherstellers. Die Abutmentschrauben sind aus Titanlegierung, unsteril und einzeln verpackt erhältlich. Implantatsystem- und plattformabhängig besitzen einige Abutmentschrauben eine Kohlenstoff (DLC)- oder Titannitrid(TiN)-Beschichtung.

3.4 Prothetikschrauben für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten

Für das Fixieren von DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen sowie der Scankappe für Stegaufbauten auf CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten stehen hellblau anodisierte Prothetikschrauben in zwei Gewindegrößen zur Verfügung (siehe folgende Tabelle).

Implantatsystem	**Implantat-Ø [mm]**	**Schraubengewinde**	**Prothetikschraube, Anzugsmoment [Ncm]**
CAMLOG	3.3	M1.6	15 (Scankappe: dosiert von Hand)
	3.8		
	4.3		
	5.0	M2.0	15
	6.0		
CONELOG	3.3	M1.6	15 (Scankappe: dosiert von Hand)
	3.8		
	4.3		
	5.0	M1.6 (titanfarbig, für Stegaufbauten mit Artikelnummer C2255.50xx)	15 (Scankappe: dosiert von Hand)
		M2.0 (für Stegaufbauten mit Artikelnummer C2254.50xx, C2256.50xx, C2257.50xx, C2258.50xx, C2259.50xx)	15 (Scankappe: dosiert von Hand)

Tabelle 5: Zuordnung und Anzugsmoment der Prothetikschrauben für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten

Die Prothetikschrauben sind aus Titanlegierung und unsteril und einzeln verpackt erhältlich.

Das Aktivieren erfolgt mit den CAMLOG Schraubendrehern, Hex.

3.5 Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons

Für das Fixieren von DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Multi-unit Abutments von Camlog und BioHorizons steht unabhängig vom Implantatdurchmesser die hellblau anodisierte „Prothetikschraube, Multi-unit, regular“ in den drei Verpackungseinheiten ein, fünf und 25 Stück zur Verfügung. Die Schraube ist unsteril, aus Titanlegierung und wird mit dem „Hex-Eindrehinstrument“ oder „Unigrip™ Schraubendreher“ mit 15 Ncm angezogen.

Jede Packung der Klebebasis mit Kunststoffhülse, Passive Fit, für Multi-unit Abutment sowie der Titankappe, für Multi-unit Abutment enthält diese Schraube.

3.6 Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Nobel Biocare

Für das Fixieren von DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Multi-unit Abutments von Nobel Biocare stehen DEDICAM Prothetikschrauben in zwei Gewindegrößen zur Verfügung. Folgende Anzugsmomente der Prothetikschrauben sind mit der Angabe des Abutmentherstellers abzugleichen und ggf. zu reduzieren:

Plattform-Ø [mm]	Gewinde	Anzugsmoment [Ncm]
Narrow Platform (NP) 3.5	M1.4	15
Regular Platform (RP) 4.3		
Wide Platform (WP) 5.0	M1.8	15

Tabelle 6: Zuordnung und Anzugsmoment der Prothetikschrauben für Multi-Unit Abutments

Die DEDICAM Prothetikschrauben für Multi-unit Abutments von Nobel Biocare sind kompatibel mit den Schraubendrehern des Abutmentherstellers.

Sie sind aus Titanlegierung gefertigt, mit einer Kohlenstoff(DLC)-Beschichtung versehen, unsteril und einzeln verpackt erhältlich.

3.7 Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog

Für das Fixieren von verschraubter DEDICAM Prothetik und von DEDICAM Gingivaformern auf den CAMLOG, CONELOG oder iSy Implantatanalogen bzw. den CAMLOG und CONELOG Stegaufbau-Laboranalogen im Arbeitsmodell stehen systemzugehörige Laborschrauben zur Verfügung. Um Verwechslungen mit den definitiven Abutment- bzw. Prothetikschrauben zu vermeiden, sind die Laborschrauben unterschiedlich gefärbt (siehe folgende Tabelle).

Implantatsystem	Implantat-Ø [mm]	Laborschraube, Gewinde	Farbcode	Anzugsmoment
CAMLOG	3.3	M1.6	braun	dosiert von Hand
	3.8			
	4.3			
	5.0	M2.0	braun	
	6.0			
CONELOG	3.3	M1.6	braun	
	3.8			
	4.3			
	5.0	M2.0 (M1.6 für Stegaufbauten mit Artikelnummer C2255.50xx)	braun	
iSy	3.8	M1.6	gelbgrün	
	4.4			
	5.0			

Tabelle 7: Zuordnung und Anzugsmoment der Laborschrauben

Die Laborschrauben sind aus Titanlegierung, unsteril und einzeln verpackt erhältlich.

3.8 Schraubendreher für Abutment-, Prothetik- und Laborschrauben für Implantatsysteme von Camlog

Für das Fixieren von verschraubbarer DEDICAM Prothetik und von DEDICAM Gingivaformern auf Implantaten von Camlog mit den jeweiligen CAMLOG, CONELOG oder iSy Labor- oder Abutmentschrauben bzw. den CAMLOG und CONELOG Prothetikschrauben stehen systemzugehörige Schraubendreher zur Verfügung.

Die Schraubendreher sind aus korrosionsbeständigem Stahl, unsteril und für die unterschiedlichen klinischen Situationen in verschiedenen Längen erhältlich.

Für die Verwendung mit abgewinkelten Schraubenkanälen sind spezielle Schraubendreher, so genannte "Ballpoint Schraubendreher", erhältlich. Sie sollten nur in Verbindung mit CAMLOG, CONELOG oder iSy Titanbasen CAD/CAM free, Krone, mit abgewinkeltem Schraubenkanal verwendet werden.

3.9 Drehmomentratsche für Schrauben für Implantatsysteme von Camlog

Für das Fixieren von verschraubter DEDICAM Prothetik auf Implantaten von Camlog mit dem vorgegebenen Anzugsmoment für die Abutment- bzw. Prothetikschrauben stehen stufenlos bis 30 Ncm einstellbare CAMLOG und iSy Drehmomentratschen zur Verfügung. Die Drehmomentratschen sind aus korrosionsbeständigem Stahl und unsteril erhältlich.

3.10 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone

Für das Abstützen von DEDICAM Mesostrukturen, Kronen und Gingivaformern für Klebebasen auf einem einzelnen CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Implantat stehen rotationsgesicherte Titanbasen CAD/CAM, Krone mit der auch bei einteiligen Abutments verwendeten Implantat-Abutment-Verbindung zur Verfügung.

Die CAMLOG Titanbasis CAD/CAM, Krone wird für die Implantatdurchmesser 3.8, 4.3 und 5.0 mm auch in der Ausführung PS („Platform Switching“) angeboten.

Die Schulterhöhe der CAMLOG Titanbasis CAD/CAM, Krone beträgt in der Standardausführung 0.3 mm (0.4 mm für Implantatdurchmesser 3.3 mm) und 0.8 mm in der Ausführung PS. CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone sind in den Gingivahöhen 0.8 und 2.0 mm erhältlich.

Die Meso-/Suprastruktur bzw. der Gingivaformer für Klebebasen wird mit einem geeigneten Befestigungskomposit auf die zuvor mit Aluminiumoxid (Korngröße 50 µm, max. 2 bar Druck) abgestrahlte und gereinigte Klebefläche der Titanbasis CAD/CAM, Krone extraoral und vorzugsweise mit Hilfe der beiliegenden Klebehilfe befestigt.

Titanbasen CAD/CAM, Krone sind aus Titanlegierung und werden mit einer Abutmentschraube und einer Klebehilfe geliefert. Sie sind für alle CAMLOG, CONELOG und iSy Implantate erhältlich.

Für das manuelle Modellieren von DEDICAM Mesostrukturen oder Kronen auf CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone stehen rotationsgesicherte Modellierhilfen zur Verfügung (siehe: 3.18 „Modellierhilfen für CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone“)

3.11 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, free, Krone

Die Titanbasen CAD/CAM free, Krone ermöglichen eine vertikale Abweichung des Schraubenkanals in der Mesostruktur oder Krone von bis zu 25° gegenüber der Längsachse. Ausnahme: CONELOG und iSy Titanbasis mit Gingivahöhe 2.0 mm ist auf 15° begrenzt. Darüber hinaus ist eine horizontale Abweichung des Schraubenkanals von bis zu 35° gegenüber den vertikalen Ausschnittkanten für die Rotationssperre zulässig.

Die Titanbasen sind in zwei verschiedenen Kaminhöhen und für CAMLOG Implantate in einer Ausführung für die Option Platform Switching (PS) erhältlich. Die Basen werden mit einem sandgestrahlten Kamin, unsteril, und jeweils mit einer Abutmentschraube und einer Laborschraube geliefert. Bei Verwendung eines abgewinkelten Schraubenkanals muss die neue unbenutzte Abutmentschraube vor dem Verkleben eingebracht werden und es wird ein speziell konfigurierter Kugelkopfschraubendreher benötigt.

3.12 CAMLOG, CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke

Für das Abstützen von DEDICAM Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen auf CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Implantaten stehen nicht rotationsgesicherte Titanbasen CAD/CAM, Brücke zur Verfügung.

Das Design mit einer stark verkürzten Implantat-Abutment-Verbindung ermöglicht den Ausgleich von Divergenzen in den Implantatachsen bis zu 15° pro Implantat zu einer gemeinsamen Referenzachse.

Die CAMLOG Titanbasis CAD/CAM, Brücke wird nicht in der Ausführung PS („Platform Switching“) angeboten.

Die Schulterhöhe aller CAMLOG CAD/CAM-Titanbasen beträgt 0.4 mm. CONELOG und iSy Titanbasen CAD/CAM, Brücke sind in den Gingivahöhen 0.8 und 2.0 mm erhältlich.

Die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur wird mit einem geeigneten Befestigungskomposit auf die zuvor mit Aluminiumoxid (Korngröße 50 µm, max. 2 bar Druck) abgestrahlte und gereinigte Klebefläche der Titanbasis CAD/CAM, Brücke auf dem Modell und vorzugsweise mit Hilfe der beiliegenden Klebehilfe befestigt.

Titanbasen CAD/CAM, Brücke sind aus Titanlegierung und werden mit einer Abutmentschraube und einer Klebehilfe geliefert. Sie sind für alle CAMLOG, CONELOG und iSy Implantate erhältlich.

Zu beachten sind die eingeschränkten Indikationen für die iSy Titanbasis CAD/CAM für Brücken:

Die Abstützung von Stegen mit diesen Abutments muss auf mindestens 4 Implantaten, von Brücken und Implantatbasisstrukturen auf mindestens 6 Implantaten ohne mesiale oder distale Extensionen erfolgen. Dabei muss eine adäquate polygonale Abstützung (cross arch) erzielt werden.

3.13 Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten

Für das spannungsfreie Fixieren von DEDICAM Brücken und Stegen auf CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten stehen Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke zur Verfügung. Sie werden zur Fixierung in der Struktur mit hellblau anodisierten Prothetikschrauben intraoral auf die Stegaufbauten geschraubt. Anschließend werden die korrespondierenden Kavitäten in der Brücke, im Steg bzw. in der Implantatbasisstruktur mit Befestigungskomposit gefüllt und die Struktur bis zur Aushärtung des Befestigungskomposits auf den Titanklebebasen bzw. Titankappen platziert. Der Sitz für die Prothetikschraube befindet sich in der Titanklebebasis bzw. Titankappe.

Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke sind für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten jeweils in zwei Größen erhältlich (siehe folgende Tabelle).

<table>
<tr><th>Implantatsystem</th><th>Implantat-Ø [mm]</th><th>Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke; Dimension der Prothetikschraube</th></tr>
<tr><td rowspan="5">CAMLOG</td><td>3.3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3.8</td></tr>
<tr><td>4.3</td></tr>
<tr><td>5.0</td><td rowspan="2">M2.0</td></tr>
<tr><td>6.0</td></tr>
<tr><td rowspan="5">CONELOG</td><td>3.3</td><td rowspan="3">M1.6</td></tr>
<tr><td>3.8</td></tr>
<tr><td>4.3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5.0</td><td>M1.6 (für Stegaufbauten mit Artikelnummer C2255.50xx)</td></tr>
<tr><td>M2.0 (für Stegaufbauten mit Artikelnummer C2254.50xx,
C2256.50xx, C2257.50xx,
C2258.50xx, C2259.50xx)</td></tr>
</table>

Tabelle 8: Zuordnung der Schraubendimension bei Titanklebebasen „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke für CAMLOG und CONELOG Stegaufbauten zum Implantatdurchmesser

Die Titanklebebasen für Stegaufbauten „Passive-Fit“ und Titankappen ohne Retention für Brücke für Stegaufbau sind aus Titanlegierung, unsteril und einzeln verpackt erhältlich.

Beim Einkleben der Titanklebebasen oder Titankappen kann optional die Kunststoffschraube für Stegaufbau, Hex, als Fixations- und Klebehilfe genutzt werden.

3.14 BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, mit Sechskant

Für das Abstützen von DEDICAM Meso-/Suprastrukturen und Gingivaformern für Klebebasen auf einem einzelnen BioHorizons Tapered Internal oder Internal Implantat stehen die rotationsgesicherten BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, mit Sechskant zur Verfügung.

Die Klebebasen besitzen die auch bei einteiligen Abutments verwendete Implantat-Abutment-Verbindung, sind aus Titanlegierung und unsteril, haben eine Schulterhöhe von 0.5 mm und werden mit einer Abutmentschraube geliefert. Ihr Design ermöglicht eine vertikale Abweichung des Schraubenkanals in der Mesostruktur oder

Krone von bis zu 15° gegenüber der Längsachse. Eine horizontale Abweichung des Schraubenkanals relativ zu den schrägen Ausschnittkanten ist nicht möglich.

Die Mesostruktur, Krone bzw. der Gingivaformer für Klebebasen wird mit einem geeigneten Befestigungskomposit auf die zuvor mit Aluminiumoxid (Korngröße 50 µm, max. 2 bar Druck) abgestrahlte und gereinigte Klebefläche der Titanbasis extraoral befestigt.

Für das manuelle Modellieren von DEDICAM Mesostrukturen oder Kronen auf den BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, mit Sechskant stehen rotationsgesicherte Aufwachskappen in der Verpackungseinheit 3 Stück zur Verfügung.

3.15 BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, ohne Sechskant

Für das Abstützen von DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen für Klebebasen auf BioHorizons Tapered Internal oder Internal Implantaten stehen die nicht rotationsgesicherten BioHorizons Internal Hybridabutmentbasen, ohne Sechskant zur Verfügung.

Die Klebebasen besitzen eine stark verkürzte, rotationssymmetrische Implantat-Abutment-Verbindung, sind aus Titanlegierung und unsteril, haben eine Schulterhöhe von 0.5 mm und werden mit einer Abutmentschraube geliefert.

Die Brücke, der Steg bzw. die Implantatbasisstruktur wird mit einem geeigneten Befestigungskomposit auf die zuvor mit Aluminiumoxid (Korngröße 50 µm, max. 2 bar Druck) abgestrahlte und gereinigte Klebefläche der Internal Hybridabutmentbasen, ohne Sechskant auf dem Modell befestigt.

3.16 BioHorizons Titanklebebasen und Titankappen für Multi-unit Abutments

Für das spannungsfreie Fixieren von DEDICAM Brücken, Stegen und Implantatbasisstrukturen auf Camlog und BioHorizons Multi-unit Abutments stehen Titanklebebasen mit Kunststoffhülse, Passive-Fit und für Brücken aus Kunststoff zudem Titankappen für Multi-unit Abutments zur Verfügung. Sie werden zur Fixierung in der Struktur mit hellblau anodisierten Prothetikschrauben intraoral auf die Multi-unit Abutments geschraubt. Anschließend werden die korrespondierenden Kavitäten in der Brücke, im Steg bzw. in der Implantatbasisstruktur mit Befestigungskomposit gefüllt und die Struktur bis zur Aushärtung des Befestigungskomposits auf den Titanklebebasen bzw. Titankappen platziert. Der Sitz für die Prothetikschraube befindet sich in den Titanklebebasen bzw. -kappen.

Die Titanklebebasen bzw. -kappen sind aus Titanlegierung, unsteril und zusammen mit der Prothetikschraube einzeln verpackt erhältlich.

Beim Einkleben der Titanklebebasen bzw. -kappen kann optional die Prothetikschraube, Multi-unit, lang als Fixationshilfe genutzt werden (diese Schraube ist separat erhältlich).

3.17 Löseinstrumente für CONELOG und iSy Aufbauten

Zum Lösen eines klemmenden CONELOG oder iSy Abutments, Gingivaformers bzw. einer iSy Implantatbasis aus dem Laboranalog bzw. Implantat stehen Löseinstrumente zur Verfügung.

Nach dem Entfernen der Halteschraube aus dem Abutment, dem Gingivaformer bzw. der Implantatbasis wird durch die Drehung des Löseinstruments im Uhrzeigersinn der Aufbau aus dem Laboranalog bzw. Implantat herausgedrückt. Falls sich so die Konusverbindung nicht lösen lässt, kann die Drehmomentratsche (blockierte Einstellung) auf das Löseinstrument aufgesetzt und der Aufbau bzw. der Gingivaformer gelöst werden.

Löseinstrumente sind aus korrosionsbeständigem Stahl, unsteril und für alle CONELOG und iSy Abutments und Gingivaformer bzw. iSy Implantatbasen erhältlich. Die Konuslöseinstrumente stehen für die unterschiedlichen klinischen Situationen in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Implantatsystem	Implantat-Ø [mm]	Löseinstrument, Gewinde
CONELOG	3.3	M1.6
	3.8	
	4.3	
	5.0	M2.0
iSy	3.8	M1.6
	4.4	
	5.0	

Tabelle 9: Zuordnung der Löseinstrumente zum Implantatsystem und -durchmesser

3.18 Modellierhilfen für CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone

Für das manuelle Modellieren von DEDICAM Mesostrukturen oder Kronen auf CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone stehen rotationsgesicherte Modellierhilfen zur Verfügung.

Durch einen auf der Modellierhilfe anhaftenden Wachs- oder Kunststoffaufbau entsteht ein Wax-up, welches durch Abscannen digitalisiert und als dreidimensionaler Datensatz in eine geeignete CAD-Software zur Weiterbearbeitung eingelesen wird. Bitte beachten Sie, dass das Einscannen eines Wax-ups als Konstruktionsvorlage nicht dieselbe Oberflächenqualität am Endprodukt bietet, wie rein virtuell konstruiert.

Modellierhilfen sind aus POM, unsteril und für alle CAMLOG, CONELOG bzw. iSy Titanbasen CAD/CAM, Krone (nicht für die Versionen „Brücke“ und „free“) erhältlich.

3.19 Locator Aufbau mit Gewinde M2.0

Für das Verankern von steggetragenen Prothesen ist ein Locator Aufbau mit einem Gewinde M2.0 erhältlich. Ein passendes Laborset mit einem Verarbeitungseinsatz ohne Resilienz – da Weichgewebe auf die Prothese keinen Druck ausübt –, ein Platzhalter/Dublierhilfsteil und ein Verarbeitungseinsatz als Ersatzteil stehen ebenfalls zur Verfügung.

Zum Ein- und Ausbau der Produkte können die bestehenden Locator Instrumente J2253.0001 und J2253.0002 verwendet werden (siehe auch CAMLOG oder CONELOG Produktkatalog bzw. iSy Arbeitsanleitung).

Der Locator Aufbau ist mit einem Anzugsmoment von 30 Ncm im Steg zu verschrauben. Für das Fixieren einer Totalprothese ist das Verwenden von mindestens drei Aufbauten empfohlen.

4 Klinischer Nutzen

4.1 Implantatgetragene Prothetik und Gingivaformer

Implantatgetragene Prothetikkomponenten und Gingivaformer werden für zahnprothetische Behand-lungen verwendet, die den Ersatz fehlender Zähne und/oder die Wiederherstellung der Kaufunktion und die entsprechende Verbesserung der Lebensqualität ermöglichen.

4.2 Zahngetragene Prothetik

Zahngetragene Restaurationen ermöglichen die orale Rehabilitation von Patienten mit Zahndefekten und/oder die Wiederherstellung der Kaufunktion und die entsprechende Verbesserung der Lebens-qualität.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die Verwendung von DEDICAM Produkten ist Teil eines Zahnrestaurationsverfahren, welches mit typischen einhergehenden Nebenwirkungen verbunden sein kann wie z.B.:

Vorübergehende Nebenwirkungen:

- Schmerzen
- Schwellungen
- mukogingivale Entzündungen
- Sprechschwierigkeiten

Anhaltende oder dauerhafte Nebenwirkungen:

- negative Auswirkungen auf Nachbarzähne
- Fraktur der Rekonstruktion
- ästhetische Probleme

6 Vorgesehene Anwender- und Patientengruppe

6.1 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind nur für die Verwendung durch professionelle Anwender (Zahnärzten, MKG-/ Oralchirurgen, Zahntechnikern) bestimmt.

6.2 Vorgesehene Patientengruppe

Die Produkte sind für Patienten mit ausgewachsenem Skelett bestimmt, die sich einer Behandlung mit Zahnprothesen unterziehen. Als Sonderanfertigungen sind sie zur ausschließlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten bestimmt, um dessen individuelles Befinden und individuellen Bedürfnissen gerecht zu werden. Bitte achten Sie darauf, dass die Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

7 Aufbereitung

7.1 Handhabung der Verpackung

Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen und auf ihr Verfalldatum geprüft und darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch der Produkte geöffnet werden.

Bei Beschädigung der Originalverpackung erfolgt keine Rücknahme durch den Hersteller.

Die prothetischen Komponenten werden unsteril geliefert, sofern sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind.

Warnung: Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das Produkt nicht identifizierbar ist.

Vorsicht: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

7.2 Handhabung von unsterilen Produkten und Wiederaufbereitung

Die DEDICAM Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor und nach jeder Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden

Darüber hinaus müssen Gingivaformer, Abformpfosten und - wenn sie nicht nach abgeschlossener Einheilphase oder subkrestal eingesetzt werden - Abutments, implantatgetragene Brücken, Stege und Implantatbasisstrukturen sterilisiert werden.

Warnung: Für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte von Camlog dürfen am Patienten nicht wiederverwendet werden, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

Vorsicht:

- Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.
- Kunststoffteile dürfen nicht sterilisiert werden (nur gereinigt und desinfiziert), mit Ausnahme von DEDICAM Produkten aus PEEK oder Telio CAD. Diese Produkte können sterilisiert werden.

7.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

7.3.1 Allgemeine Hinweise

Für eine wirksame Sterilisation ist eine gründliche Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

Um eine effektive Reinigung zu gewährleisten, nehmen Sie die abnehmbaren Attachments ab, bevor Sie mit der Reinigung beginnen

Die gültigen nationalen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Zahnarzt-, der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses sind zu beachten. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Hinweis: Jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren muss sorgfältig vom Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierungen und Routineüberwachungen erforderlich.

Zu Sterilisator und Desinfektor:

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass

- grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- die eingesetzten Geräte (Thermodesinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten, dass

- das Reinigungs- und Desinfektionsgerät grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883) und geräte- und produktspezifisch validiert ist,
- ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90°C / 194°F) eingesetzt wird,
- das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält (mindestens drei abreichernde Spülzyklen nach dem Reinigungsschritt oder durch Leitfähigkeitsmessung kontrollierte Steuerung der Spülzyklen empfohlen),
- zum Nachspülen nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- das Reinigungs- und Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Es ist ausschließlich eine thermische Desinfektion einzusetzen, die kein Desinfektionsmittel erfordert.

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Es ist darauf zu achten, dass

- diese grundsätzlich für die Reinigung von Teilen aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- die eingesetzten Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel sind.

Camlog empfiehlt den Einsatz von Reinigungsmitteln, die keine Neutralisationsmittel erfordern.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die manuelle Reinigung und Desinfektion

Es ist darauf zu achten, dass

- diese für die Reinigung und Desinfektion von dentalen Prothetiken geeignet sind,
- diese mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel sind,
- diese für die Ultraschallreinigung geeignet sind (keine Schaumentwicklung),
- das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt (z. B. VAH/DGHM-gelistet, CE-Kennzeichnung),
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel untereinander kompatibel sind.

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Anstelle von Wasser können für die Vorbereitung am Ort des Gebrauchs (Abschnitte 7.3.2.1 und 7.3.3.1) auch dafür geeignete Reinigungsmittel bzw. geeignete Reinigungsmittel mit desinfizierender Wirkung (für die Durchführung einer dem Personalschutz dienenden initialen Desinfektion) verwendet werden. Diese Mittel müssen für den Zweck der Vorreinigung von verschmutzten prothetischen Komponenten ausgelegt und geeignet (keinerlei proteinfixierende Wirkung) und mit den nachfolgend verwendeten Mitteln kompatibel sein, da ansonsten die Wirkung der nachfolgenden Schritte beeinträchtigt werden könnte.

Sterilisation

Zulässig sind ausschließlich Dampfsterilisationsverfahren mit fraktioniertem Vakuum (Zwangsentlüftung).

Es ist darauf zu achten, dass

- die Sterilisationstemperatur 138°C / 280°F (Produkte aus Telio CAD: 121°C / 250°F) nicht übersteigt,
- die verwendeten Dampfsterilisatoren CE-gekennzeichnet sind und der EN 13060 bzw. der EN 285 entsprechen,
- grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren entsprechend ISO 17665 für die Sterilisation eingesetzt werden,
- die eingesetzten Sterilisatoren regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Vorsicht:

- Produkte aus Telio CAD dürfen nur im Dampfsterilisationsverfahren mit 121°C / 250° bei 20 Minuten Haltezeit sterilisiert werden.
- Alle DEDICAM Produkte dürfen nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Kunststoffteile, z. B. Preci Matrizen, die Repositionshilfe und die Kappe für Bissnahme dürfen nicht sterilisiert werden.

Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen mit CE-Kennzeichnung. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142°C / 288°F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

Für die vor der Sterilisation durchzuführende Reinigung und Desinfektion werden nachfolgend zwei Verfahren beschrieben: in Abschnitt 7.3.2 ein maschinelles Verfahren und in Abschnitt 7.3.3 ein manuelles Verfahren. Wenn immer möglich, soll das in Abschnitt 7.3.2 beschriebene maschinelle Verfahren durchgeführt werden.

7.3.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

7.3.2.1 Vorbereitung am Ort des Gebrauchs

Unmittelbar nach dem Einsatz im Patientenmund grobe Verunreinigungen entfernen und das Produkt in ein Wasserbad legen.

7.3.2.2 Vorreinigung (max. 2 Stunden nach Anwendung)

(nach Einsatz im Patientenmund oder nach Verunreinigung im Dentallabor)

1. Verunreinigungen der prothetischen Komponenten unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste entfernen (keine Metallborsten oder Stahlwolle). Die Bürste darf ausschließlich nur für diesen Zweck verwendet werden. Das Bürsten soll so lange erfolgen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Einige prothetische Komponenten weisen Kavitäten auf. Rückstände in diesen sind zu entfernen. Es dürfen keine Verunreinigungen mehr sichtbar sein.
2. Alle Kavitäten mindestens dreimal mit 20 ml Wasser durchspülen.

7.3.2.3 Transport der vorgereinigten Teile

Die vorgereinigten Teile in kontaminationssicherem Behälter transportieren.

7.3.2.4 Reinigen und Desinfizieren der vorgereinigten Produkte im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Arbeitsschritte

1. Verwendung eines Thermodesinfektors.
2. Verwendung eines Reinigungsmittels.
3. Einlegen der vorbehandelten prothetischen Komponenten unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in den Thermodesinfektor. Prothetische Komponenten dürfen sich nicht berühren.
4. Starten des Programms.
5. Entnahme der prothetischen Komponenten aus dem Thermodesinfektor nach Programmende.

7.3.2.5 Trocknen

Die prothetischen Komponenten trocknen. Dazu fusselfreie Einmaltücher sowie ölfreie, trockene und keimfreie Druckluft verwenden. Wir empfehlen die zusätzliche Verwendung eines Sterilfilters.

7.3.2.6 Kontrolle

Prothetische Komponenten auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplitterungen und Verschmutzungen kontrollieren. Beschädigte prothetische Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Noch verschmutzte prothetische Komponenten erneut reinigen und desinfizieren.

7.3.2.7 Verpackung

Die prothetischen Komponenten zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken. Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen mit CE-Kennzeichnung. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141°C / 286°F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

7.3.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

7.3.3.1 Vorbereitung am Ort des Gebrauchs

Unmittelbar nach dem Einsatz im Patientenmund grobe Verunreinigungen entfernen und die Produkte in ein Wasserbad legen.

7.3.3.2 Vorreinigung (max. 2 Stunden nach Anwendung)

1. Verunreinigungen der prothetischen Komponenten unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste entfernen (keine Metallborsten oder Stahlwolle). Die Bürste darf ausschließlich nur für diesen Zweck verwendet werden. Das Bürsten soll so lange erfolgen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Einige prothetische Komponenten weisen Kavitäten auf. Rückstände in diesen sind zu entfernen. Es dürfen keine Verunreinigungen mehr sichtbar sein.
2. Alle Kavitäten mindestens dreimal mit 20 ml Wasser durchspülen.

7.3.3.3 Transport der vorgereinigten *Teile*:

Die vorgereinigten Teile in kontaminationssicherem Behälter transportieren.

7.3.3.4 Reinigung

Vorsicht:

Schlecht zugänglichen Bereichen wie z. B. Einkerbungen und Kavitäten sind bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Arbeitsschritte:

1. Alle Teile müssen innerhalb der vorgeschriebenen Einwirkzeit vollständig bedeckt im Reinigungsmittelbad eingelegt werden. Die Teile dürfen sich während der Einwirkzeit nicht berühren.
2. Die Teile am Anfang der Einwirkzeit je mindestens 30 Sekunden abbürsten (keine Metallborsten oder Stahlwolle verwenden). Alle zugänglichen Kavitäten zusätzlich je mindestens 30 Sekunden durchbürsten.
3. Alle Kavitäten am Anfang der Einwirkzeit mindestens dreimal mit einer Spritze mit je mindestens 20 ml Reinigungsmittel durchspülen.
4. Am Ende der Einwirkzeit alle prothetischen Komponenten 30 Sekunden unter fließendem Wasser abbürsten, zusätzlich alle zugänglichen Hohlräume je 30 Sekunden durchbürsten.

7.3.3.5 Spülen nach der Reinigung

Arbeitsschritte:

1. Alle Teile jeweils mindestens eine Minute unter fließendem Wasser vollständig abspülen. Auch schwer zugängliche Bereiche wie z. B. Hohlräume der Produkte spülen.
2. Mithilfe einer Spritze alle Kavitäten dreimal mit je mindestens 20 ml Wasser durchspülen.

7.3.3.6 Desinfektion

Arbeitsschritte:

1. Alle Teile innerhalb der vom Desinfektionsmittelhersteller vorgeschriebenen Einwirkzeit vollständig bedeckt im Desinfektionsmittelbad einlegen. Die Teile dürfen sich während der Einwirkzeit nicht berühren.
2. Alle Kavitäten am Anfang der Einwirkzeit mindestens einmal mit einer Spritze mit je mindestens 20 ml Desinfektionsmittel durchspülen.

7.3.3.7 Spülen nach der Desinfektion

Für diese Spülungen soll deionisiertes, keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwendet werden.

Arbeitsschritte:

1. Alle Teile jeweils mindestens eine Minute unter fließendem Wasser vollständig abspülen. Auch schwer zugängliche Bereiche wie z. B. Hohlräume spülen.
2. Mithilfe einer Spritze alle Kavitäten dreimal mit je mindestens 20 ml Wasser durchspülen.

7.3.3.8 Trocknen

Die prothetischen Komponenten trocknen. Dazu fusselfreie Einmaltücher sowie ölfreie, trockene und keimfreie Druckluft verwenden. Wir empfehlen die zusätzliche Verwendung eines Sterilfilters.

7.3.3.9 Kontrolle

Prothetische Komponenten auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplitterungen und Verschmutzungen kontrollieren. Beschädigte prothetische Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Noch verschmutzte prothetische Komponenten erneut reinigen und desinfizieren.

7.3.3.10 Verpackung

Die prothetischen Komponenten zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken. Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen mit CE-Kennzeichnung. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141°C / 286°F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

7.3.3.11 Sterilisation

Es gelten die folgenden Parameter: (nur fraktioniertes Vakuum / Zwangsentlüftung):

Mindestens 4 Minuten bei 134°C / 273°F

Für Produkte aus Telio CAD:

20 Minuten bei 121°C / 250°F

Vorsicht:

- Produkte aus Telio CAD dürfen nur im Dampfsterilisationsverfahren mit 121°C / 250°F bei 20 Minuten Haltezeit sterilisiert werden.
- Alle DEDICAM Produkte dürfen nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Kunststoffteile, z. B. Preci Matrizen, die Repositionshilfe und die Kappe für Bissnahme dürfen nicht sterilisiert werden.

Die Empfehlungen nationaler Richtlinien sind zu beachten.

Wir empfehlen eine Trocknungszeit von mindestens 30 Minuten für jeden der oben beschriebenen Zyklen.

8 Material

<table>
<tr><th>Produkte</th><th>Material</th></tr>
<tr><td>Einteilige Abutments und Gingivaformer aus Titan</td><td>Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136 und DIN EN ISO 5832-3;
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5.5 - 6.5</td><td>C</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3.5 - 4.5</td><td>N</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0.3</td><td>H</td><td>< 0.4</td></tr>
<tr><td>O</td><td>< 0.4</td><td>T</td><td>Balance</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Kronen, Brücken, Stege, Implantatbasis-strukturen und Stegüberwürfe aus Titan</td><td>Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136 und DIN EN ISO 5832-3;
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>Al</td><td>5.5 - 6.5</td><td>C</td><td>≤ 0.08</td></tr>
<tr><td>V</td><td>3.5 - 4.5</td><td>N</td><td>≤ 0.05</td></tr>
<tr><td>Fe</td><td>≤ 0.3</td><td>H</td><td>≤ 0.015</td></tr>
<tr><td>O</td><td>≤ 0.2</td><td>T</td><td>Rest</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Kronen, Brücken, Stege, Implantatbasis-strukturen und</td><td>CoCr-Legierung Typ 4 gemäß ISO 22674;
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>Co</td><td>61.0%</td></tr>
<tr><td>Cr</td><td>27.5%</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>Stegüberwürfe aus CoCr</td>
<td>
<table>
<tr><td>W</td><td>8.5%</td></tr>
<tr><td>Si</td><td>1.6%</td></tr>
<tr><td>Weitere Komponenten C, Fe, Mn</td><td><1.0%</td></tr>
</table>

Warnung:
Enthält Kobalt, was als Gefahrstoff gilt.
Bei der spanabhebenden oder thermischen Bearbeitung von CoCr-Material (z. B. Fräsen, Schleifen) können Stäube und Dämpfe entstehen, die beim Einatmen ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Staub- und Dampfexposition ergriffen werden, z. B. der Einsatz von Absaug- und Belüftungsanlagen oder, bei kurzzeitigem Einsatz, geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Filterung der Atemluft.

Vorsicht:

Das Verwenden unterschiedlicher Legierungen im Patientenmund kann zu galvanischen Effekten führen.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Einteilige Abutments und Gingivaformer, Kronen, Mesostrukturen für Titanbasen und Brücken aus IPS e.max ZirCAD LT</td>
<td>Vorgesintertes, yttriumstabilisiertes, mono- (LT, MT) bzw. polychromatisches (Prime) Zirkonoxid, Typ II / Klasse 5 gemäß ISO 6872;
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>Y_2O_3</td><td>4.5 – 6.0 (MT / Prime: 6.5 – 8.0)</td></tr>
<tr><td>HfO_2</td><td>≤ 5.0</td></tr>
<tr><td>Al_2O_3</td><td>≤ 1.0</td></tr>
<tr><td>Sonstige Oxide</td><td>≤ 1.0</td></tr>
<tr><td>ZrO_2</td><td>Rest</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Kronen, Mesostrukturen für Titanbasen, Brücken, Veneers, Inlays und Onlays aus IPS e.max CAD</td>
<td>Lithium-Disilikat-Glaskeramik;
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>SiO_2</td><td>57.0 – 80.0</td></tr>
<tr><td>Li_2O</td><td>11.0 – 19.0</td></tr>
<tr><td>K_2O</td><td>0.0 – 13.0</td></tr>
<tr><td>P_2O_5</td><td>0.0 – 11.0</td></tr>
<tr><td>ZrO_2</td><td>0.0 – 8.0</td></tr>
<tr><td>ZnO</td><td>0.0 – 8.0</td></tr>
<tr><td>Al_2O_3</td><td>0.0 – 5.0</td></tr>
<tr><td>MgO</td><td>0.0 – 5.0</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Kronen und Brücken aus Telio CAD</td>
<td>Polymethylmethacrylat (PMMA);
Chemische Zusammensetzung (Gewichts-%):
<table>
<tr><td>PMMA</td><td>Rest</td></tr>
<tr><td>TiO_2</td><td>≤ 0.50</td></tr>
<tr><td>Sonstige Pigmente</td><td>≤ 0.35</td></tr>
</table>

Vorsicht:
Tragedauer maximal 12 Monate.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Einteilige Gingivaformer und Abformpfosten aus PEEK</td>
<td>Polyetheretherketon (PEEK)

Vorsicht:
Tragedauer maximal 180 Tage.
</td>
</tr>
</table>

Tabelle 10: Materialdaten

9 Lagerbedingungen und Entsorgung

Die Produkte in ihrer unbeschädigten Originalverpackung unterliegen keinen besonderen Vorgaben zur Lagerung oder Handhabung (während des Transports und der Lagerung). Es wird empfohlen, die verpackten Produkte trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur zu lagern, um ein optimales optisches Erscheinungsbild der Verpackung aufrechtzuerhalten.

Produkte, die der Entsorgung zugeführt werden, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt und dekontaminiert werden.

10 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unsachgemäßes Vorgehen bei der Anwendung der Produkte der Implantatsysteme der CAMLOG Biotechnologies GmbH kann zu Misserfolgen wie beispielsweise Implantatverlust, lokaler Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Die Produkte dürfen nur durch Zahnärzte, Chirurgen und Zahntechniker angewendet werden. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden. Dies schließt Zähne und dazugehörige Hart- und Weichgewebedefizite ein, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Die enge Zusammenarbeit zwischen Zahnärzten, Chirurgen und Zahntechnikern ist für den Behandlungserfolg unerlässlich. Die Implantatsysteme von Camlog und die entsprechenden Verfahren werden von Fachexperten entwickelt und klinisch geprüft. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, der prothetischen Komponenten, zur Behandlungsplanung und Anwendung der Produkte von Camlog sind aus den Anwenderinformationen und unter https://ifu.camlog.com bzw. www.camlog.com der CAMLOG Biotechnologies GmbH ersichtlich. Zusätzlich bietet Camlog regelmäßig Kurse oder anwendungstechnische Beratungen zu den Produkten an. Ihr lokaler Camlog Distributor berät Sie gern.
- Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der oralen Implantologie erfordert, werden Produkte von Camlog nur an Zahnärzte/Chirurgen und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben.
- Falls erforderlich, wird eine technische Beratung/Schulung über den korrekten Gebrauch der Produkte von Camlog mündlich, schriftlich, durch elektronische Medien und/oder durch Demonstation angeboten. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie er zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Produkte bekannt ist. Sie entbindet die Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Verarbeitung und Anwendung der Produkte erfolgen außerhalb der Kontrolle von Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH und unterliegen der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierdurch verursachte Schäden wird von der Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH abgelehnt.
- Die Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion und Sicherheit der DEDICAM Produkte beeinträchtigen. Die Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH leisten weder Gewähr noch Ersatz beim Einsatz inkompatibler Komponenten.
- Implantatgetragene DEDICAM Produkte sind – soweit spezifiziert – nur für bestimmte Implantate/Abutments und Implantat-/Abutmentdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für andere Implantate/Abutments oder andere Durchmesser kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.
- Die Implantatsysteme von Camlog sind jeweils Teil eines umfassenden Behandlungskonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalteilen und -werkzeugen unter Beachtung der Empfehlungen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Komponenten der jeweiligen Implantatsysteme sind genau aufeinander abgestimmt. Die Verwendung von Fremdkomponenten kann die

Funktion und Sicherheit des Systems beeinträchtigen. Die Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH übernimmt bei Verwendung von systemfremden Komponenten weder Garantie noch Ersatzleistungen.

- Bohrer und Instrumente sind für definierte Implantatsysteme und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für andere Implantatsysteme und/oder Implantatdurchmesser kann zu Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Für die jeweiligen Implantatsysteme dürfen nur die zum System gehörenden Bohrer, Instrumente und Prothetikkomponenten bzw. solche, die von der Biotech Dental Digital SAS / CAMLOG Biotechnologies GmbH freigegeben sind, verwendet werden.
- Aufgrund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder zur Aspiration eines Produkts kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zum Tod durch Ersticken führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intraoraler Anwendung entsprechend gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.
- Bei den zu den jeweiligen Produkten aufgelisteten Indikationen ist zu beachten, dass jegliche Indikation, die nicht expressis verbis aufgeführt ist, als kontraindiziert anzusehen ist.
- Im Rahmen der jeweils gültigen Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte.
- Nicht alle Produkte und Dienstleistungen von Camlog sind in allen Ländern erhältlich.
- Beschädigte und/oder korrodierte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar sind oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit der Markierungen und/oder Beschriftungen zweifelhaft ist, dürfen nicht verwendet, sondern müssen ersetzt werden.
- Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen die im Abschnitt 8 Material aufgeführten Stoffe, muss auf die Verwendung einer Restauration mit den jeweiligen Produkten verzichtet werden.
- Sonderanfertigungen werden nur nach einer schriftlichen Verordnung einer medizinischen Fachkraft hergestellt, die unter ihrer Verantwortung patientenspezifische Konstruktionsmerkmale bereitstellt.

10.1 Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit einem Biotech Dental Digital Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (Biotech Dental Digital SAS) und der zuständigen Behörde des jeweilige Landes gemeldet werden.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Medizinprodukts, welche direkt oder indirekt zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod des Patienten geführt hat, hätte führen können oder führen könnte.

10.2 Warennamen und Copyright

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer gesondert kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich bei dem Namen NICHT um einen Warennamen handelt. Das Dokument, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Sie können sich den Inhalt zum bestimmungsgemäßen Gebrauch herunterladen, Änderungen oder Reproduktion des Inhalts sind allerdings verboten. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung der CAMLOG Biotechnologies GmbH und/oder Biotech Dental Digital SAS unzulässig und kann strafrechtlich verfolgt werden.

11 MRT-Sicherheitsinformation

Bei implantatgetragenen Komponenten beachten Sie bitte neben den folgenden Hinweisen auch die Kennzeichnungsvorschriften des jeweiligen Implantatsystems.
Die herausnehmbaren Komponenten eines Zahnersatzes müssen außerhalb der MR-Umgebung verbleiben.

Nichtmetallische Komponenten (Keramiken und Kunststoffe):



MR-sicher

Die nicht-metallischen Komponenten des DEDICAM Portfolios sind MR-sicher.

Metallische Komponenten (Titan- und CoCr-Legierungen):



Bedingt MR-sicher

Ein Patient mit DEDICAM Komponenten aus Titan- oder CoCr-Legierung kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Weitere Informationen zur MRT-Sicherheit finden Sie unter www.camlog.com.

Parameter	**Konditionen/Informationen**
Statische Magnetfeldstärke (B_0)	1.5 T, 3 T
Statische Magnetfeldstärke (B_0), Orientierung	Horizontal, Zylinder
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
RF Polarisierung	Zirkular polarisierend (CP)
RF Sendespule	Integrierte Ganzkörper-RF-Sendespule
RF Empfangsspule	Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.
MR System (RF) Betriebsarten oder Beschränkungen	Gerätespezifische RF-Betriebsbedingungen
$B_1 +_{rms}$	1.5 T: 6.0 µT 3 T: 2.7 µT Hinweis: B_1+_{rms} ist bei allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter zu verwenden. Verwenden Sie SAR nur bei MR-Systemen, die keine B_1+_{rms} -Begrenzung vorsehen.
Max. Ganzkörper-Durchschnittswert SAR	1.5 T: 1.6 W/kg 3 T: 1.2 W/kg
Max. Kopf SAR	1.5 T: 2.5 W/kg 3 T: 2.0 W/kg
Produktkonfiguration	Die abnehmbaren Komponenten für dieses Produkt müssen außerhalb der MR-Umgebung verbleiben.
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten ununterbrochene HF-Exposition (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von 4 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird.
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Produkts kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine Manipulation der Scanparameter erforderlich sein.

12 itergehende Informationen

Die jeweils aktuelle Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter https://ifu.biotech-dental-digital.com.

Weitere Informationen zu allen DEDICAM Produkten finden Sie im aktuellen DEDICAM Produktkatalog. Dieses Dokument ist auf www.camlog.de oder bei Ihrem lokalen Distributor erhältlich.

Basis-UDI-DI-Nummern sind nicht anwendbar, da es sich bei DEDICAM Produkten um Sonderanfertigungen handelt.

13 Farbcodierung für die CAMLOG, CONELOG, iSy und BioHorizons Implantatsysteme nach Implantat-/Plattform-Ø

CAMLOG

Implantat-Ø	3.3 mm	3.8 mm	4.3 mm	5.0 mm	6.0 mm
Farbe	Grau	Gelb	Rot	Blau	Grün

CONELOG

Implantat-Ø	3.3 mm	3.8 mm	4.3 mm	5.0 mm
Farbe	Grau	Gelb	Rot	Blau

iSy

Plattform-Ø	3.8 mm	4.4 mm	5.0 mm
Farbe	Gelbgrün		

BioHorizons Tapered Internal and Internal implants

Plattform-Ø	3.0 mm	3.5 mm	4.5 mm	5.7 mm
Farbe	Grau	Gelb	Grün	Blau

14 Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole nach ISO 15223-1 können auf der Produktkennzeichnung oder in den Begleitinformationen des Produkts vorhanden sein. Die zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung oder den Begleitinformationen.

	Gebrauchsanweisung beachten

	Achtung, Warnhinweise beachten
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Enthält Gefahrstoffe

Tabelle 11: Erklärung der Symbole auf den Produktetiketten

15 Kontakt

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH

Margarethenstr. 38

4053 Basel

Schweiz

Tel.: +41 61/565 41 00

Fax: +41 61/565 41 01

info@camlog.com

www.camlog.com

https://ifu.camlog.com

Hersteller

BIOTECH DENTAL DIGITAL SAS

Hauptsitz des Herstellers	**Produktionsstätte**
305 Allées de Craponne 13300 Salon de Provence France	16 Rue des Horlogers 74950 Scionzier France

Tel.: +33 465 844 656
E-Mail: info@biotech-dental-digital.com
IFU: https://ifu.biotech-dental-digital.com

Kundenservice

CAMLOG Vertriebs GmbH
Technischer Service DEDICAM
Maybachstraße 5
71299 Wimsheim
Deutschland

Tel.: +49 7044 9445-800
E-Mail: dedicam.cad@camlog.com
Website: www.camlog.de
IFU: https://ifu.camlog.com