

**Gebrauchsanweisung alphatech®**



**Aufbau angussfähig (HSL)**

**1.1 Kurzbeschreibung**

Der angussfähige Aufbau / HSL- (Gold-Platin-Legierung) Pfosten ist eine angussfähige Basis. Diese ist aufmodellier-bar, zu verkürzen und dadurch auch abzuwinkeln. Das individuell gefertigte Abutment ist mit allen Edelmetall-/Keramik-Aufbrennlegierungen angießbar. Der Aufbau angussfähig (HSL) ist ein vorgefertigtes Abutment, dass die Herstellung einer Restauration/Prothese im zahntechnischen Laborverfahren unterstützt. Das Produkt enthält eine Kunststoffhülse, die nicht für den klinischen Gebrauch geeignet, sondern für Verarbeitung in der Zahntechnik bestimmt ist. Die Hülse brennt beim Vorwärmvorgang rückstandslos aus.

Die Pfosten sind in folgenden Größen verfügbar:

Bezeichnungen	Durchmesser
Aufbau angussfähig (HSL)	3.4 mm
	3.8 mm
	4.3/3.8 mm (P-Switch)
	4.3 mm
	5 mm
	6 mm


**1.2 Zweckbestimmung**

Der Aufbau wird bei ungünstigem Neigungswinkel oder axialen Divergenzen eingesetzt und ist für die festsitzende Versorgung als auch für die herausnehmbare Voll-/Teilprothese geeignet.

**1.3 PatientInnenzielgruppe**

Zielgruppe sind PatientInnen mit vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit mit Einschränkungen auf die Kaufunktion als integrale Behandlungsmethode. Ziel ist die Wiederherstellung des anatomischen Zahnprofils, der Funktion, der Ästhetik, der Sprache und der Gesundheit sowie die Aufrechterhaltung der Lebensqualität der PatientInnen. Eine Implantation ist möglich, sobald das Wachstum abgeschlossen ist. Wie bei jedem medizinischen Eingriff geht der Behandlung eine umfassende Voruntersuchung voraus. Es müssen Vorerkrankungen, Fehlstellungen im Mund oder Medikamente mit in die Analyse einbezogen werden, um eine individuelle, sichere, schmerzfreie und schnelle Behandlungsmethode aufzuzeigen. Es ist Ermessenssache des Arztes zu beurteilen, ob der Einsatz eines Zahnimplantatsystems problemlos durchführbar ist.

**1.4 Materialien**

Bezeichnung	Material	Bild
Aufbau angussfähig (HSL)	Platinor N* Ausbrennbare Hülse: POM	
Arbeitsschraube	Titan Grade 23 (Ti6Al4V-ELI)	
DOTIZE® Schraube	Titan Grade 23 (Ti6Al4V-ELI) DOTIZE® Oberfläche	

*Zusammensetzung Platinor N	
Gold (Au)	60%
Platin (Pt)	24,9%
Palladium (Pd)	15%
Iridium (Ir)	0,1%

### 1.5 Indikation

- Bei teilweisem oder vollständigem Zahnverlust werden prothetische Komponenten eingesetzt, um fehlende Zähne zu ersetzen, Ausrichtung der Zähne zu korrigieren und die normale Funktion und Ästhetik wiederherzustellen
- Festsitzende Versorgung
- Ästhetische Anforderungen:
- Einzelzahnkronen und zementierte Brücken, wenn diese Komponente zu Herstellung eines individuellen Abutments verwendet wird, das mit einer zementierten Krone auf dem Implantat versehen wird.
- Die angussfähige alphatech® Abutments wurden entwickelt, um ZahnärztInnen und ZahntechnikerInnen dabei zu helfen, die gewünschten Angulations-, Höhen- und Durchmesseranforderungen basierend auf spezifischen anatomischen Herausforderungen zu erreichen.

### 1.6 Kontraindikation

- Unzureichende Knochenqualität
- Mangelnde Mundhygiene oder Zahnfleischerkrankungen
- Unkontrollierte systematische Erkrankungen
- Unzureichender Platz
- Akute Infektion
- Allergie oder Unverträglichkeit

### 1.7 Neben- und Wechselwirkung

Bei der Implantation von alphatech® Gingivaformern gehören folgende Nebenwirkungen:

- Weichteilverletzungen: Bei unsachgemäßer Platzierung oder Handhabung der Produkte können Verletzungen der umgebenden Weichteile wie des Zahnfleischs oder der Lippen auftreten. Dies kann zu Schmerzen, Schwellungen oder Blutungen führen.
- Infektionen: Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht ein gewisses Risiko für Infektionen. Infektionen können um das Abutment herum auftreten und zu Schwellungen, Schmerzen und Entzündungen führen.
- Geweberezession: In einigen Fällen kann es zu einem Rückgang des umgebenden Weichgewebes kommen, was zu einer sichtbaren Zahnfleischrezession führt. Dies kann das ästhetische Erscheinungsbild beeinträchtigen und zu einer erhöhten Empfindlichkeit der freiliegenden Wurzeloberflächen führen.
- Überlastung des Implantats: Wenn die Aufbauten überlastet werden, kann dies zu Schäden am Implantat oder umliegenden Gewebe führen.
- Unverträglichkeitsreaktionen: In seltenen Fällen können PatientInnen eine allergische Reaktion auf Materialien wie Titan oder Zirkonoxid entwickeln, aus denen die Abutments hergestellt sind. Dies kann zu Entzündungen, Schwellungen oder anderen unerwünschten Reaktionen führen.

Außerdem besteht das Risiko folgender Restrisiken:

- Während der chirurgischen Platzierung des Abutments können Komplikationen auftreten, wie zum Beispiel Blutungen, Nervenschäden oder Verletzungen umliegender Strukturen.
- Implantatversagen: Obwohl Implantate und Abutments eine hohe Erfolgsrate aufweisen, besteht ein geringes Restrisiko für Implantatversagen. Ursachen dafür können unter anderem mangelnde Osseointegration (Fusionierung des Implantats mit dem Knochen), Überlastung, Infektionen oder mechanische Probleme sein.
- Langzeitkomplikationen: Im Laufe der Zeit können sich langfristige Komplikationen bei den Produkten entwickeln. Dies kann zum Beispiel eine Periimplantitis sein, eine entzündliche Erkrankung des umgebenden Gewebes, die zum Verlust des Implantats führen kann.
- Ästhetische Probleme: Es besteht ein Restrisiko für ästhetische Probleme, wie zum Beispiel eine unzureichende Passform des Abutments, Farbabweichungen oder Unsicherheit im ästhetischen Erscheinungsbild.
- Individuelle Faktoren: Jede/r PatientIn ist einzigartig, und individuelle Faktoren wie Knochenqualität, Gesundheitszustand und Mundhygiene können das Risiko von Komplikationen und Restrisiken beeinflussen.

## 2. Allgemeine Handhabung

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen verweisen wir auf das → Chirurgische Manual (alphatech®-Katalog).

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen verweisen wir auf das → Prothetische Manual (alphatech®-Katalog).

Über folgenden QR-Code bzw. URL-Link gelangen Sie zum chirurgischen sowie zum prothetischen Manual.



URL: <https://fmz-gmbh.de/downloads/>

## 2.1 Technische Daten Aufbau angussfähig

- ⇒ Schmelzintervall: 1350 – 1460 °C
- ⇒ Vickershärte: HV 5/30 w 150 s 205 a 230
- ⇒ Weichglühen: 1000 °C/30 Min.
- ⇒ Selbstaushärtung: durch langsameres Abkühlen des Gusses
- ⇒ Aushärten/Vergüten: 700°C/30 Min., abkühlen an der Luft
- ⇒ ISO-Standard 22674

**WICHTIG! Um eine Veränderung der HSL Basis zu vermeiden, darf die maximale Gießtemperatur von 1250°C nicht überschritten werden.**

## 2.2 Bearbeitung

Der Aufbau angussfähig (HSL) besteht aus einer angussfähigen Goldlegierung und einer rückstandslos ausbrennbaren Kunststoffhülle (kürzbar). Die Mindestwandstärke von 0,4 mm muss eingehalten werden. Die Plattform und Geometrie zum Implantat muss kunststoff-, wachs- und fettfrei sein (um einen Fehlenguss zu vermeiden).



Bild 1: Angussfähiger Aufbau (HSL) auf Modell



Bild 2: Angussfähiger Aufbau (HSL) modelliert in Wachs

### A) Einbetten

Nur phosphatgebundene (gipsfreie) Einbettmassen verwenden. Alle Richtlinien und Haltezeiten, die der Hersteller der Einbettmasse vorgibt, sind einzuhalten.

### B) Vorwärmen

Befolgen sie die Verarbeitungsanleitung des Einbettmassenherstellers. Beachten sie die Vorwärmtemperatur vom Legierungshersteller und erhöhen Sie diese um 50°C.

### C) Schmelzen/Gießen

Die maximale Gießtemperatur darf 1250°C nicht überschreiten, um eine Veränderung der HSL Basis zu vermeiden. Beachten Sie die Angaben des Legierungsherstellers. Nur ein geeignetes und neues Metall verwenden, um einen optimalen Anguss zu gewährleisten. Die jeweilige Anleitung des Gießgerätes sollte beachtet werden.

#### D) Abkühlen

Bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Nie eine Schock Kühlung durchführen, dies kann zu Rissbildung im Gefüge und späteren Bruch führen.

#### E) Ausbetten und Entfernen der Oxidschicht

Die Oxidschicht darf nach dem Ausbetten mit max. 2 bar Druck und 100 µm Glanzperlen gesäubert werden. Eine Abbeitzlösung wird empfohlen.

#### F) Ausarbeiten

Keramisch gebundene Werkzeuge oder Hartmetallfräsen eignen sich zur Nachbearbeitung. Schützen Sie in jedem Fall die Verbindungsgeometrie. (z.B. durch aufschrauben eines Modellanaloges)



*Bild 3: Angussfähiger Aufbau (HSL) gegossen und ausgearbeitet*

#### G) Verblenden

Bitte beachten Sie hier die Angaben des Keramik Herstellers. Sollte das angegossene HSL Abutment verblendet werden, so sind die Besonderheiten der Keramikmasse (WAK-Wert) und der angegossenen Aufbrennlegierung zu beachten. Die Keramikmasse darf wegen des unterschiedlichen WAK Wertes keinen Kontakt mit der Legierung des HSL-Abutments oder der HSL Kappe haben. Es könnten sonst Risse oder Abplatzungen entstehen.



*Bild 4: Fertigstellung der Verblendung*

## 2.1 Darreichungsform

Die Produkte sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung indiziert und dürfen nicht wiederverwendet werden! Die Produkte sowie die dazugehörigen Schrauben werden unsteril und gereinigt in Verkehr gebracht!

Vor der Verwendung müssen die Produkte gereinigt und sterilisiert werden:

#### Reinigung

- Zerlegen Sie ggf. mehrteilige Komponenten

- Mit kühlem bis lauwarmem Wasser zweieinhalb Minuten lang abspülen
- Für alle Teile in einem Ultraschallreiniger mit einem enzymatischen Reinigungsmittel, das mit Leitungswasser gemäß den Herstellerrichtlinien verdünnt ist
- Ultra-Schall Wäsche
- Nachspülen mit keimarmen Wasser
- Zur Unterstützung der Reinigung kann eine Spritze oder ein Rohrreiniger verwendet werden
- Trocknung mit gefilterter Luft

### Sterilisation

Trocknen vor der Sterilisation

- Die Trocknung der Aufbauten
- Zum Trocknen rückstandsfreie Druckluft und saubere, fusselfreie Einwegtüchern verwenden.
- Anschließend die gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte auf Beschädigungen und Korrosionserscheinungen kontrollieren.
- Beschädigte und korrodierte Medizinprodukte ersetzen.

Verpacken vor der Sterilisation

- Jedes Bauteil vor dem Sterilisationsverfahren gründlich trocknen, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
- Produkte in einem Sterilisationsbeutel zu verpacken.

Sterilisation

Bei der Sterilisation von Einzelteilen sollten die Teile vor der Sterilisation in einen Sterilisationsbeutel gelegt werden. Die folgenden validierten Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um ein Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von  $10^{-6}$  zu erreichen. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger sind als in der Tabelle angegeben, sollten die lokalen oder nationalen Spezifikationen befolgt werden. Überprüfen Sie die Kalibrierung Ihres Geräts, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen erreicht werden. Um sicherzustellen, dass der Autoklav effektiv arbeitet, sollte die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren in Betracht gezogen werden. Die Chemclave-Sterilisation wird NICHT für alle Produkte des alphatech® Implantatsystems empfohlen. Bewahren Sie das Gerät bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel auf.

Zyklus Typ	Temperatur	Sterilisationsdauer	Trocknungszeit
Vakuumverfahren	132 °C / 270°F	5 min	20 - 30 min
	134 °C / 273°F	5 min	16 min
Gravitationsverfahren (Dampf)	132 °C / 270°F	15 min	15 min

## 2.2 Transport und Lagerung

Der Gingivaformer muss an einem trockenen, sauberen Standort unter Ausschluss von Sonnenlicht oder UV-Strahlung in der Originalverpackung gelagert werden.

**ACHTUNG:** Die Verpackung darf während des Transports nicht beschädigt werden.

## 3. Sicherheits- und Warnhinweise

- Selbstaushärtung durch langsames Abkühlen!
- Aushärten Luftabkühlung, um Verzüge oder Risse zu vermeiden!
- Keine Schock-Kühlung durchführen!

Die alphatech® Abutments sollten von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal, wie ZahnärztInnen oder ZahntechnikerInnen korrekt angewendet werden. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Personal über die erforderliche Ausbildung und Erfahrung verfügt, um die Abutments sicher und effektiv zu installieren.

Die alphatech® Aufbauten dürfen nur mit der entsprechenden kompatiblen alphatech® Tube-Line Implantatvariante kombiniert werden. Abutments mit ungeeigneter Anschlussgeometrie dürfen NICHT verwendet werden. Es dürfen keine im Durchmesser unpassenden Abutments verwendet werden, weil dies zu einer Irritation des Weichgewebes führen kann. Überprüfen Sie die Herstellerangaben und -empfehlungen, um sicherzustellen, dass die Aufbauten für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet sind.

Jede/r PatientIn hat unterschiedliche anatomische Voraussetzungen und individuelle Bedürfnisse. Stellen Sie sicher, dass das ausgewählte Produkt den spezifischen Anforderungen der PatientInnen gerecht wird und eine optimale ästhetische und funktionelle Integration ermöglicht. Überprüfen Sie die Materialzusammensetzung der prothetischen Komponenten und stellen Sie sicher, dass es für die PatientInnen verträglich ist.

Vor der Verwendung müssen die Produkte ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für die Sterilisations- und Reinigungsmethoden und -zeiten, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Die Aufbauten sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

Um eine sichere Verbindung gewährleisten zu können, dürfen die alphatech® Abutments an der Schnittstelle zum Implantat, im Schraubenkanal sowie an der Auflagefläche nicht nachgearbeitet werden.

Vor Anwendung der Aufbauten ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen und zu beachten! Des Weiteren dürfen die Produkte nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/ chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewandt werden.

Die Komponenten der alphatech® Abutments dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Aufbauten sorgfältig gelagert und gehandhabt werden sollten, um ihre Qualität und Leistungsfähigkeit aufrechtzuerhalten.

Regelmäßige Überprüfung: Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Aufbauten und deren Verbindung mit anderen Produkten. Achten Sie auf Anzeichen von Lockerung, Abnutzung, Rissen oder anderen Abnormalitäten. Bei Problemen sollten Sie sofort Ihren Zahnarzt konsultieren.

Alle unsterilen Produkte haben kein Verfallsdatum.

Die bisherigen Erfahrungen mit Zahnimplantaten aus Titan zeigen, dass es bei den derzeit eingesetzten Untersuchungsgeräten zu diagnostischen Verfahren (MRT, DVT, CT) nur ausgesprochen selten zu geringfügigen Beeinträchtigungen in der diagnostischen Bildgebung kommen kann. Da die alphatech® Implantate aus Titan, einem nichtferromagnetischen Material, bestehen und fest im Kieferknochen verankert sind, ist beim MRT eine Interaktion von Magnetströmen und Zahnimplantat und damit eine Gefährdung des PatientInnen nicht zu erwarten.

#### 4. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Verantwortung für die Verwendung des Implantatsystems obliegt ausschließlich dem Behandler, da dessen Nutzung außerhalb unserer Kontrolle stattfindet. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden wird ausgeschlossen. Schwerwiegenden Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FMZ GmbH zu melden.

#### 5. Entsorgung

Die FMZ GmbH empfiehlt den anwendenden Personen eine kontaminationsvorbeugende Entsorgung in Form von Implantatabwurfbehältern. Medizinische Abwurfbehälter (flüssigkeitsdicht) können infektionspräventiv und sicher verschlossen (hermetisch) sowie anschließend umweltgerecht bei der Entsorgungssammelstelle der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Das Umfüllen oder Sortieren wird auf Grund der Infektionsgefahr nicht empfohlen. Medizinische Abwurfbehälter sind eindeutig zu beschriften und bei Bedarf mit entsprechenden Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen.

#### 6. Symbolerklärung



Hersteller













Herstellungsdatum



Katalognummer



Chargenbezeichnung

	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Vorsicht beim Umgang mit dem Produkt
	Medizinprodukt
	eindeutige Produktidentifizierung
	Health Industry Bar Code (HIBC)
	Nur von Fachpersonal zu verwenden
	CE- Kennzeichen der benannten Stelle
	Menge
	Nicht steril

### Hersteller

FMZ GmbH  
Charles-Darwin-Ring 3a | 18059 Rostock | Deutschland  
Tel. +49 381 364 669-0  
E-Mail: [info@fmz-gmbh.de](mailto:info@fmz-gmbh.de) Internet: [www.fmz-gmbh.de](http://www.fmz-gmbh.de)

Stand 12/23, Rev. B, Änderungen vorbehalten.