

Allgemeine Informationen

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



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

- Kugelkopfaufbau
- Steg- und Brückenaufbau
- Stegpfosten
- Kiebbasis CAD/CAM
- Verschlussschraube
- Kronenbasis
- Haltepfosten
- Halteschraube
- "Flex Star" angussfähiger Universal-Aufbau
- Gingivaformer
- Horizontalschraube
- Innenmatrize
- Locator® Attachment
- Fräsröhring CAD/CAM
- Multi-Unit Abutment
- O-Ring Attachment
- P2F Aufbau
- Retentionskappe
- Übertragungsaufbau
- TempCap
- TempFix
- Modellationsaufbau
- "White Star" Zirkonoxid-Aufbau



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

Produktbeschreibung

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

Anwendungsspektrum

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

- **SIC Kugelkopfaufbauten, Matrizen und Retentionskappen** dienen der Verankerung von implantatgetragenen, herausnehmbarem Zahnersatz auf mindestens vier Implantaten. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC Steg- und Brückenaufbauten** sind ideal zur Herstellung direkt verschraubter Steg- oder Brückenversorgungen geeignet und bei begrenztem Platzangebot wegen ihrer geringen Gesamthöhe. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC Stegpfosten** für Steg- und Brückenaufbauten (Ø 3,3 mm/4,2 mm) werden für die zahntechnische Herstellung von verschraubten Brücken und individuellen Stegen verwendet.
- **SIC CAD/CAM Kiebbasen und Fräsröhringe** sind zur Herstellung von CAD/CAM konstruierten und produzierten Implantataufbauten und Einzelzahnrestaurationen auf SIC Implantaten geeignet. Das InLab Programm von Sirona oder die CEREC® Software von Sirona werden eingesetzt, um Zahnersatzstrukturen auf SIC CAD/CAM Kiebbasen für CEREC zu konstruieren. Dazu müssen die Kunden die virtuellen Produkte (3D-Modelle) und den von Sirona durch K11421 definierten und validierten Arbeitsablauf nutzen. Für alle anderen CAD/CAM Produkte von SIC (Kiebbasen, Fräsröhringe) muss das Programm 3Shape Abutment Designer, genehmigt unter 510(k) K151455, verwendet werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **Die SIC Verschlussschraube "Augmentation Plus"** kann in Verbindung mit Augmentationsmaßnahmen eingesetzt werden, die die Fixierung von Membranen oder Gitterstrukturen / Meshes erfordern. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC Kronenbasen** werden zur zahntechnischen Herstellung von verschraubten Brücken und individuellen Stegen verwendet.
- Der **SIC Haltepfosten** wird zur Fixierung des geraden SIC Steg- und Brückenaufbauten "Safe on Four" verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC Halteschrauben** werden für die meisten prothetischen Komponenten verwendet. Die SIC Halteschraube wird für die Befestigung von Kronen und Brücken auf Standardaufbauten verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- Die **SIC Halteschraube "Bone Ring"** kann in Verbindung mit einem Augmentationsverfahren zur Fixierung eines autogenen oder allogenen Knochenrings genutzt werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- Der **SIC "Flex Star" Aufbau** ermöglicht die Herstellung von individuellen gegossenen Abutments für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Einzelkronen und Brücken. Der SIC "Flex Star" Aufbau für Brücken dient speziell für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Brücken.
- **SIC Gingivaformer** werden eingesetzt, um die Gingiva nach der Implantatfreilegung oder alternativ bei transgingivaler Einheilung auszuformen.
- **SIC Horizontalschrauben** werden zur horizontalen Befestigung von Einzelkronen und Brücken auf Standardaufbauten verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

- **Locator® Attachments** sind zur Verwendung bei Deckprothesen oder Teilprothesen vorgesehen, die im Oberkiefer oder Unterkiefer ganz oder teilweise implantatgetragen sind. Der Anwendungsbereich des Locator® Attachments umfasst die Verankerung von Teilprothesen und totalen Prothesen auf mindestens vier Implantaten.
- **SIC "Safe on Four" Multi-Unit Abutments** sind indiziert bei festsitzenden oder herausnehmbarem Brückenzahnersatz oder Ganzkieferversorgungen mit der Maßgabe, dass die distalen Implantate eine Angulierung von höchstens 30° aufweisen dürfen. Bei Ganzkieferversorgungen müssen im Unterkiefer mindestens vier Implantate gesetzt werden und mindestens sechs im Oberkiefer. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen intraösär eine Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein, mindestens aber 4,0 mm betragen. Das jeweils distale Implantat sollte mit einer Angulation zwischen 16° und 30° eingesetzt werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC O-Ring Attachments** werden zur Verankerung einer Prothese im Ober- oder Unterkiefer mit Hilfe von SICmax onepiece Implantaten verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC P2F Aufbauten (Dr. Galip Gürel)** ermöglichen die Herstellung einer Sofortversorgung. Dazu gehört die Herstellung von provisorischen Einzelkronen oder Brücken.
- **SIC Standardaufbauten** sind in verschiedenen Formen zur Erstellung von zementierten oder verschraubten Einzelkronen- und Brückenversorgungen verfügbar.
- **SICvantage TempCap Gingivaformer** unterstützen den Vorgang effizienter supragingivaler Heilung. Unmittelbar nach der Implantatinsertion wird die Kappe auf dem Einbringpfosten eingerastet. Sie ist für eine Tragedauer von 180 Tagen geeignet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SIC Übertragungsaufbauten** werden im Rahmen offener oder geschlossener Abformverfahren verwendet, um die individuelle intraorale Situation eines Patienten in ein Meistermodell für die Laborarbeit des Zahntechnikers zu kopieren. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
- **SICvantage TempFix** wird auf dem Einbringpfosten eingerastet und erleichtert eine Sofortversorgung mit einem individuellen Provisorium. Er bietet auch die Möglichkeit, einen individuellen Gingivaformer zu konturieren. Darüber hinaus eignet sich TempFix auch für die direkte Abformung. Der TempFix Aufbau kann ohne Zement auf dem Einbringpfosten eingerastet werden. Es ist für eine Tragedauer von 180 Tagen geeignet.
- Der **SIC Modellationsaufbau CAD/CAM** kann als Modellationsbasis für die Laborherstellung der Scanmodellation verwendet werden. Der Modellationsaufbau kann auch zur Herstellung eines provisorischen Abutments verwendet werden.
- Das **SIC Modellationsaufbau für SICmax onepiece** ist verwendbar als Modellationsbasis zur Herstellung der Modellation einer Einzelkrone oder eines Metallgerüsts.
- **SIC "White Star" Abutments** sind indiziert für vollkeramische Restaurationen auf Knochenniveau. Sie können zur Herstellung von adhäsiv befestigten oder zementierten vollkeramischen Kronen verwendet werden. Sie sind auch verwendbar zur Herstellung preiswerter, vollkeramischer, verschraubter Restaurationen, indem eine kompatible Verblendkeramik unmittelbar auf das Abutment aufgebrannt wird.

Vorgesehene Anwender

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

Achtung:

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

Patientenzielgruppe

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

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

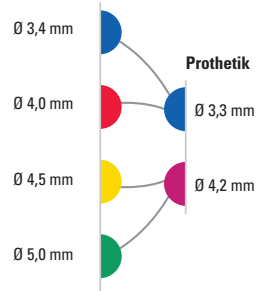
- Komponenten, die im Patientenmund angewendet wurden, wurden eingeatmet und verschluckt.
- Durch überhöhtes Drehmoment ist die SIC Halteschraube des Aufbaus frakturiert.
- Titankomponenten haben sich während der Sterilisation aufgrund von verbliebenen Reinigungsmitteln verfärbt (keine Veränderung der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

Information zur Anschlussgeometrie

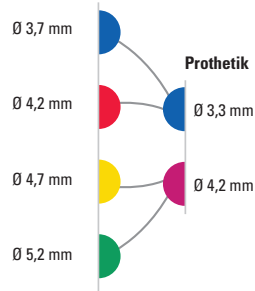
SIC Prothetikkomponenten mit hexagonaler Implantat-Anschlussgeometrie

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

SICace



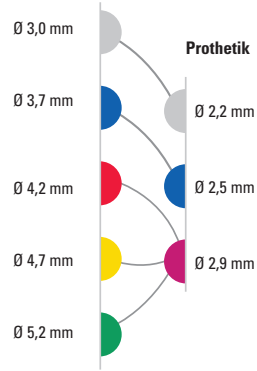
SICmax / SICtapered



SIC Prothetikkomponenten mit SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie

SIC Prothetikkomponenten mit einer konischen SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie dürfen nur in Verbindung mit SICvantage max oder SICvantage tapered Implantaten verwendet werden. Die SICvantage Implantat-Anschlussgeometrie ist gekennzeichnet durch einen steilwandigen und selbstsichernden Konusbereich (Morsekonus), an den sich ein indexierender Bereich mit vier gekreuzten parallelwandigen Nuten anschließt – das „Schweizerkreuz“.

SICvantage max / SICvantage tapered



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

SIC Prothetikkomponenten für SICmax onepiece

SIC Prothetikkomponenten für SICmax onepiece dürfen nur in Verbindung mit SICmax onepiece Implantaten verwendet werden. Die integrierte mehrfach indexierende prothetische Verbindung besteht aus einem initialen Bereich mit Konusfunktion, gefolgt von einer Rotationssicherung und einem Kugelkopf-Abutment für passende O-Ring Attachments.

Prothetisches Vorgehen

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

SIC Prothetikkomponente	Minstdurchmesser nach der Individualisierung	Mindestlänge nach der Individualisierung
Standardaufbau, SIC "White Star" Aufbau, Kronenbasen, SIC Stegpfosten	2,8 mm und Mindestwandstärke 0,4 mm	4,0 mm des funktionellen Bereichs
SIC "Flex Star" Aufbau	3,5 mm und Mindestwandstärke 0,5 mm	Gesamthöhe 6,0 mm
SIC Gingivaformer	2,8 mm	Kürzung ist nicht zulässig
SIC P2F Aufbau	Mindestwandstärke des PEEK Anteils 0,4 mm	PEEK Anteil 4,0 mm
SICvantage TempFix	Mindestwandstärke des PEEK Anteils 0,4 mm	PEEK Anteil 4,0 mm
SIC Halteschraube	SIC Halteschrauben dürfen niemals, unter keinen Umständen verändert oder gekürzt werden!	

Für sämtliche SIC Prothetikkomponenten gilt, dass die Oberflächen, die in Kontakt mit dem Implantat stehen, nicht sandgestrahlt oder sonst in irgendeiner Weise behandelt werden dürfen. Die Implantatverbindung muss im ursprünglich gelieferten Zustand bleiben. Des Weiteren ist bei allen SIC Prothetikkomponenten eine Winkelkorrektur nicht zulässig.

Die SIC Halteschraube, die mit der SIC Prothetikkomponente geliefert wird, darf nicht für Laborzwecke verwendet werden. Während der Arbeitsschritte im Labor sollte eine zusätzliche SIC Halteschraube verwendet werden. Die SIC Halteschraube sollte nur einmal festgezogen werden. Folgende Drehmomente sollten Anwendung finden:

SIC Prothetikkomponente	Eindrehmoment
SIC Gingivaformer, SIC Horizontalschraube	5 Ncm (handfest)
SIC Abformpfosten	5 Ncm (handfest)
Sämtliche Halteschrauben für Aufbauten und Attachments	20 Ncm
SICvantage Multi-Unit Abutment "Safe on Four", gerade	30 Ncm

Eine festsitzende Zahnersatzversorgung kann zementiert oder mit einer okklusalen oder horizontalen Schraube fixiert werden. Eine abnehmbare prothetische Versorgung kann an den Implantaten mit Hilfe von Attachments, Teleskopen oder Stegen verankert werden.

Bei Verwendung von Adhäsiven/Klebern oder Zement bitte folgendes beachten:

- Für die Anwendung geeignete Adhäsive/Kleber bzw. Zemente verwenden.
- Den Hinweisen des Herstellers des Adhäsivs/Klebers oder Zements folgen.
- Adhäsiv/Kleber oder Zement vom Schraubenkanal fernhalten. Den Schraubenkanal verschließen.

Die Suprakonstruktion entsprechend validierter Reinigungsverfahren reinigen und desinfizieren. Die Passung der Suprakonstruktion überprüfen. Nach Entfernung des Gingivaformers die Suprakonstruktion im Patientenmund einsetzen. Stellen Sie sicher, dass die Versorgung ohne Spalt oder Spannung in die Implantate passt und dass kein Weichgewebe eingeklemmt wird. Die SIC Halteschraube (oder Abutmentschraube) im Implantat mit der Ratsche und dem Sechskantschraubendreher (1,2 mm) bis zum oben angegebenen Drehmoment festziehen.

Weitere konkrete Beschreibungen und prothetische Verfahren für SIC Prothetikkomponenten sind:

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Kugelkopfaufbau	Der Kugelkopfaufbau dient der Verankerung von implantatgetragenen herausnehmbaren Prothesen auf mindestens vier Implantaten. Die Retention zwischen Kugelkopf und Matrize wird entweder durch Aktivierung/Deaktivierung der Goldretentionseinsätze oder von Einsätzen aus thermoplastischem Kunststoff erzeugt. Die Retentionskappe hält die entsprechende Innenmatrize. Nachdem sie zusammengebaut wurden, wird die Retentionskappe auf die Kugel des Aufbaus aufgesteckt, waagrecht ausgerichtet und in die Prothese einpolymerisiert.
	Innenmatrize	
	Retentionskappe	
	Steg- und Brückenaufbau	Der SIC Steg- und Brückenaufbau ist ideal geeignet zur Herstellung von direkt verschraubten Stegversorgungen oder spannungsfreien Brücken. Bei Ganzkieferversorgungen müssen im Unterkiefer mindestens vier Implantate gesetzt werden und mindestens sechs im Oberkiefer. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen intraossär eine Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein - Minimum 4,0 mm. Das Implantat sollte mit höchstens 15° Angulation eingesetzt werden. Bei Sofortimplantation oder Sofortbelastung muss das Eindrehmoment – um eine ausreichende Primärstabilität zu gewährleisten – zwischen 30 Ncm und 40 Ncm liegen. Die Sekundärteile (Kronenbasen) müssen fest primär verblockt werden und distale Extensionen sollten grundsätzlich vermieden werden.
	Stegpfosten	Der SIC Stegpfosten wird in Verbindung mit Steg- und Brückenaufbauten oder "Safe on Four" Abutments verwendet. Der Stegpfosten wird zur zahntechnischen Herstellung von verschraubten konfektionierten Stegversorgungen verwendet und besteht aus einer Gold-Platin Legierung. Die entsprechenden Stege werden an die Stegpfosten angelötet. Zur Herstellung des Lötmodells wird ein spezielles Lötimplantat aus Edelstahl verwendet. Der Stegpfosten wird auf dem konischen Funktionsteil des Abutments verschraubt. Der Stegpfosten kann – falls erforderlich – durch Beschleifen und Polieren, den oben angegebenen Grundsätzen für die Individualisierung entsprechend, individuell angepasst werden.
	Klebebasis CAD/CAM	Die SIC Klebebasis CAD/CAM eignet sich zur Herstellung CAD/CAM konstruierter und gefertigter Implantat-Restaurationen auf SIC Implantaten, die auf der Titanbasis in einem konventionellen Verfahren adhäsiv befestigt werden. Für alle anderen CAD/CAM Produkte von SIC (Klebebasen, Fräsröhring) muss das Programm 3Shape Abutment Designer von einem zugelassenen zahntechnischen Labor zur Konstruktion der prothetischen Struktur verwendet werden. Die SIC Klebebasen CAD/CAM für CEREC dürfen nur in Verbindung mit dem InLab Programm von Sirona oder der CEREC® Software von Sirona von einem für die Konstruktion der Zahnersatzes zugelassenen zahntechnischen Labor verwendet werden.
	Verschluss-schraube	Die SIC Verschluss-schraube "Augmentation Plus" kann in Verbindung mit Augmentationsmaßnahmen verwendet werden, die die Fixierung von Membranen oder Gitterstrukturen / Meshes erfordern. Der Schraubenkopf der Verschluss-schraube weist ein zusätzliches integriertes Gewinde auf, in das eine Halteschraube inseriert werden kann, um eine Membran oder ein Netz / Mesh zu fixieren. Die SIC Halteschraube "Bone Ring" kann in Verbindung mit einem Augmentationsverfahren zur Fixierung zirkulärer autogener oder allogener Knochenringe in Kombination mit der Basis der SIC Verschluss-schraube "Augmentation Plus" verwendet werden. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Kronenbasis	Die SIC Kronenbasis "TITAN", für "Safe on Four" wird in Verbindung mit "Safe on Four" Aufbauten verwendet. Sie wird zur Herstellung von verschraubten Brücken oder Versorgungen mit individuellen Stegen im zahntechnischen Labor eingesetzt. Die SIC Kronenbasis besteht aus Titan (Grade 5). Nach dem Aufsetzen auf den Aufbau wird die Basis mit Hilfe der SIC Halteschraube "Safe on Four" mit dem "Safe on Four" Aufbau verschraubt. Mit Hilfe der Kronenbasis "TITAN" können individualisierte Brückengerüste für die okklusale Verschraubung aufgewachst werden. Sie lassen sich spannungsfrei auf dem Meistermodell oder intraoral mit Zement oder adhäsiv befestigen. Individuelle Stege werden auf die gleiche Weise hergestellt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.
		Die rückstandsfrei ausbrennbare SIC Kronenbasis "Safe on Four" ist als Basis zum Aufwachsen geeignet, um auf dem Modell ein Metallgerüst in Verbindung mit "Safe on Four" Aufbauten herzustellen. Sie wird zur zahntechnischen Herstellung von individuellen verschraubten Brücken- oder Stegversorgungen verwendet. Sie kann eingesetzt werden zur Herstellung von individualisierten Brückengerüsten, die okkusal verschraubt werden sollen. Sie können rückstandsfrei ausgebrannt werden. Die Kronenbasis besteht aus PMMA. Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss kontrolliert und bei Bedarf korrigiert werden. Es muss möglich sein, die Halteschraube leicht durch den Schraubenkanal einzuführen und sie tief bis zur Endstellung der Schraube einzubringen. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.
		Die angussfähige SIC Kronenbasis wird in Verbindung mit Steg- und Brückenaufbauten und SIC "Safe on Four" Aufbauten verwendet. Sie wird zur zahntechnischen Herstellung von individuellen verschraubten Steg- oder Brückenversorgungen verwendet. Die Kronenbasis besteht aus einem vorgefertigten Abschnitt, der aus einer Metalllegierung besteht und auf den konischen Funktionsteil des Abutments passt. Dieser Bereich ist angussfähig und verbunden mit einer ausbrennbaren Kunststoffhülse im Bereich des Schraubenkanals. Die Kronenbasis kann verwendet werden, um individuelle Steg- oder Brückengerüste für okklusale Verschraubung zu gestalten und zu gießen. Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss kontrolliert und bei Bedarf ausgearbeitet werden. Es muss möglich sein, die Fixierschraube leicht durch den Schraubenkanal einzuführen und sie tief bis in die Endposition der Schraube einzubringen.
		Die SIC Kronenbasis für Nichtedelmetall (NEM) ist für Versorgungen aus Nichtedelmetall und besteht aus einer Platin-Iridium Legierung. Sie ist mit einer schwarzen ausbrennbaren Kunststoffhülse bestückt. Die SIC Kronenbasis für hochschmelzende Legierung (HSL) besteht aus einer hochschmelzenden Legierung. Sie ist mit einer weißen ausbrennbaren Kunststoffhülse bestückt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.
	Haltepfosten	Der SIC Haltepfosten wird zur Fixierung des geraden SIC Steg- und Brückenaufbaus "Safe on Four" verwendet. Eine Individualisierung ist nicht zulässig.
	Halteschraube	Es gibt eine Auswahl von Halteschraubenschrauben, die für SIC Prothetikkomponenten verwendet werden. Im Schraubenkopf befindet sich ein Innensechskant – Schlüsselweite 1,2 mm – zum Einführen des Schraubendrehers. Der Anwender muss sicherstellen, dass der für die prothetische Versorgung geeignete Schraubentyp Anwendung findet. Die zusammen mit der SIC Prothetikkomponente gelieferte SIC Halteschraube darf nicht für Laborzwecke eingesetzt werden. Im Rahmen der Arbeitsschritte im Labor sollte eine zusätzliche SIC Halteschraube verwendet werden. Die SIC Halteschraube sollte nur einmal bis zu dem Drehmoment (siehe Tabelle oben) festgezogen werden. Die SIC Halteschraube darf nicht gekürzt werden.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	"Flex Star" angussfähiger Universal-Aufbau	Der Indikationsbereich für den SIC "Flex Star" Aufbau umfasst die Herstellung von individuellen, gegossenen Aufbauten für Versorgungen mit zementierten oder verschraubten Einzelkronen und Brücken. Der Aufbau besteht aus einer vorgefertigten Basis mit einer zylindrischen HEX-Verbindung aus einer Metalllegierung. Der SIC "Flex Star" Aufbau für Brücken ist mit einer Konusverbindung ausgestattet und wird insbesondere für die Versorgung mit Brücken verwendet. SIC "Flex Star" Aufbauten bestehen aus einer angussfähigen Metallbasis, die einen angussfähigen funktionellen Bereich aufweist, der bei Verwendung in Kombination mit einer ausbrennbaren Kunststoffhülse im Bereich des Schraubenkanals eine individuelle Formgestaltung ermöglicht. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Der Aufbau weist einen leicht konischen zirkulären Rand auf. Der Rand kann oberhalb zu einem individuellen Abutment-Emergenzprofil für ästhetische Restaurationen ausgeformt werden. Dies erlaubt auch direkt verblendete und okkusal verschraubte Restaurationen. Der Schraubenkanal und die Passung sollten nach dem Guss überprüft und korrigiert werden, falls erforderlich. Die Halteschraube muss sich leicht durch den Schraubenkanal einführen und passgenau auf der zirkulären Auflagefläche der Schraube einbringen lassen. Der angussfähige SIC "Flex Star" Universal-Aufbau für Nichtedelmetall ist für Restaurationen aus Nichtedelmetall und besteht aus einer Platin-Iridium Legierung. Er ist mit einer schwarzen ausbrennbaren Kunststoffhülse ausgerüstet. Der angussfähige SIC "Flex Star" Universal-Aufbau für hochschmelzende Legierung (HSL) besteht aus einer hochschmelzenden Legierung. Es ist mit einer weißen ausbrennbaren Kunststoffhülse versehen.
	Gingivaformer	Der SIC Gingivaformer wird verwendet, um die Gingiva nach der Implantatfreilegung oder alternativ bei transgingivaler Einheilung auszuformen. Die drei Formen – zylindrisch, konkav anterior und konkav posterior – decken die unterschiedlichsten Indikationen ab. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Im Fall der transgingivalen Einheilung wird das Implantat auf „Supragingivalniveau“ angehoben. Das Implantat wird unmittelbar nach der Implantationssession mit dem entsprechend geformten SIC Gingivaformer abgedichtet. Alternativ wird das Implantat nach einer Einheilphase, die individuell festzulegen ist, aber nicht kürzer als 2 Monate (Unterkiefer) oder 3 Monate (Oberkiefer) sein sollte, auf konventionelle Weise oder mit einer Schleimhautstanze freigelegt. Die Verschlusschraube hat eine zentrale Öffnung für die Stanze. Die Einheilphase sollte entsprechend verlängert werden, wenn Augmentationsverfahren angewendet wurden. Nach Entfernung der Verschlusschraube wird der Innenraum des Implantats gereinigt und der passende SIC Gingivaformer wird abhängig von Schleimhautdicke und prothetischen Anforderungen eingeschraubt. Die weitere prothetische Versorgung sollte erst nach reizloser Weichgewebeheilung stattfinden (frühestens nach 8-10 Tagen).
	Horizontal-Schraube	Die SIC Horizontalschraube wird zur Verankerung von Einzelkronen und Brücken auf Standardaufbauten verwendet. Sie hat ein Schraubgewinde mit einem Durchmesser von 1,4 mm und besteht aus Titan (Grade 5). Der Schraubenkopf beinhaltet einen Innensechskant mit einer Schlüsselweite von 1,2 mm zur Einführung des Schraubendrehers. Der Kopf dieser Schraube kann um bis zu 1 mm gekürzt werden, um ihn an die Morphologie der Krone anzupassen.
	Locator® Attachment	Der Anwendungsbereich des Locator® Attachments beinhaltet die Verankerung von Teil- und Totalprothesen auf mindestens vier Implantaten. Die Konstruktion des Locator® erlaubt die Verwendung bei Implantaten mit stark divergierenden Achsen – bis zu 40°– und stark eingeschränktem Interokkusalabstand.
	CAD/CAM Fräsröhring	Der Indikationsbereich zur Anwendung des SIC CAD/CAM Fräsröhrings ist der gleiche wie für die SIC CAD/CAM Klebbasis, mit dem Unterschied, dass der Fräsröhring mit Hilfe von CAD/CAM Verfahren individualisiert wird.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	Multi-Unit Abutment	Im Rahmen des "Safe on Four" Systems werden die Multi-Unit Abutments "Safe on Four" unmittelbar auf dem jeweiligen Implantat verschraubt. Auf diese Weise wird eine transgingivale Plattform geschaffen, über die alle weiteren prothetischen und labortechnischen Arbeitsschritte durchgeführt werden. Da System ist indiziert für feststehende oder herausnehmbare Brücken oder Ganzkieferversorgungen mit der Maßgabe, dass die distalen Implantate eine Angulation von maximal 30° aufweisen dürfen. Die maximale Knochenverfügbarkeit wird distal genutzt, indem das am weitesten distal inserierte angulierte Implantat verlagert wird. Für Ganzkieferversorgungen müssen mindestens vier Implantate im Unterkiefer und mindestens sechs im Oberkiefer gesetzt werden. Die Knochenqualität muss bei D3 oder höher liegen. Die Implantate müssen eine intraossäre Länge von mindestens 9,5 mm aufweisen, angulierte Implantate mindestens 11,5 mm. Der Implantatdurchmesser sollte so groß wie möglich sein - mindestens 4,0 mm. Das Implantat sollte mit einer Angulation zwischen 16° und 30° gesetzt werden. Im Falle von Sofortimplantation oder Sofortbelastung muss das Eindrehmoment – um eine ausreichende Primärstabilität sicherzustellen – zwischen 30 Ncm und 40 Ncm liegen. Die Sekundärteile (Kronenbasen) müssen primär stark verblockt werden, distale Extensionen sollten prinzipiell vermieden werden.
	O-Ring Attachment	Das SIC O-Ring Attachment wird zur Verankerung einer Prothese im Ober- oder Unterkiefer unter Verwendung von SICmax onepiece Implantaten verwendet. Die Prothese sollte im Bereich der Implantate großzügig ausgeschliffen werden. Die O-Ring Attachments werden auf die Kugelhkopfaufbauten gesetzt und in der Prothese mit kaltpolymerisierendem Kunststoff verankert. Zur Verwendung von SIC Retention Attachments wird die Kugel des SICmax onepiece Implantates abgetrennt und der Aufbau wird mit definitivem Zement befestigt. Vor dem Abtrennen muss im Mundraum sorgfältig Kofferdam angelegt werden. Es ist sehr wichtig, das Implantat während des Abtrennens der Kugel gut zu kühlen. Bitte beachten: SIC Retention Attachments sind für den Markt in den U.S.A. nicht verfügbar.
	P2F Aufbau	Der SIC P2F Aufbau (Dr. Galip Gürel) ermöglicht die Herstellung einer Sofortversorgung. Mittels abtragendem Fräsen oder Schleifen ist der Anwender in der Lage, eine provisorische Einzelkrone oder Brücke herzustellen. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Der Aufbau wird mit Presspassung auf eine SIC CEREC Klebebasis aufgesetzt. Zur endgültigen prothetischen Versorgung kann unmittelbar auf die P2F Abutmentbasis eine Krone zementiert werden. Der P2F Aufbau wird klinisch mit der SIC Standardhalteschraube auf dem Implantat fixiert.
	Standard-aufbau	SIC Standardaufbauten stehen in verschiedenen Formen zur Herstellung zementierter oder verschraubter Einzelkronen und Brücken zur Verfügung. Der Aufbau hat ein konvexes/konkaves gingivales Emergenzprofil vom Implantatniveau bis auf Gingivahöhe (GH) bei schmaler (Frontzahnbereich) oder breiter (Seitenzahnbereich) Ausführung. Unter Berücksichtigung der oben erwähnten Regeln für die Individualisierung können die Aufbauten durch Beschleifen und Polieren individuell angepasst werden. SIC Standardaufbau für SICmax onepiece: Es gibt eine Auswahl zementierbarer Abutments für Einzelzahnrestaurationen und zur Verankerung von Stegen und Brücken. Eingliederung intraoral: Zementierte Aufbauten und Attachments werden mit geeigneten Dentalzementen dauerhaft eingesetzt. Sorgen Sie dafür, dass nicht zu viel Zement in den Aufbau eingefüllt wird. Es sollte kein Zement auf den sandgestrahten und geätzten transgingivalen Bereich des Implantats gelangen. Zementüberschüsse sollten sorgfältig entfernt werden.
	TempCap	Der SICvantage TempCap Gingivaformer unterstützt die wirksame supragingivale Heilung. Sofort nach Implantatinserion wird die Kappe auf dem Einbringpfosten eingerastet. Es ist darauf zu achten, dass gewährleistet ist, dass das Implantat nicht funktionell belastet wird. Die Kappe kann für eine Dauer von 180 Tagen verwendet werden.

Bild	Bezeichnung	Beschreibung
	TempFix	SICvantage TempFix wird auf dem Einbringpfosten eingerastet und vereinfacht eine sofortige individuelle, provisorische Versorgung. Die oben genannten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden. Man hat damit auch die Möglichkeit, einen individuellen Gingivaformer zu gestalten. Außerdem ist TempFix auch für die direkte Abformung verwendbar. Der TempFix Aufbau kann ohne Zement auf dem Einbringpfosten eingerastet werden. Es ist für eine Dauer von 180 Tagen verwendbar.
	Übertragungsaufbau	Nach Entfernung des Gingivaformers wird der SIC Übertragungsaufbau in das Implantat eingeschraubt (max. 4 Ncm bis 5 Ncm). Falls ein offenes Abformverfahren Verwendung findet, wird ein individueller Abformlöffel benötigt. Überzeugen Sie sich davon (z.B. mittels Röntgenaufnahme), dass der Abformpfosten vollständig auf der Implantatoberfläche aufliegt. Nachdem das Abformmaterial ausgehärtet ist, wird die Halteschraube gelöst und die Abformung wird zusammen mit dem Abformpfosten entnommen. Das Implantat wird anschließend mit dem Gingivaformer wieder verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig auf den Abformpfosten geschraubt und ein Modell hergestellt, wenn möglich mit einer Zahnfleischmaske. Wenn eine geschlossene Abformtechnik angewendet wird, werden die entsprechenden SIC Übertragungsaufbauten - nachdem sie vom Implantat abgenommen wurden – in der Abformung ausgetauscht. Die Abformhilfe und Übertragungskappen sind entsprechend der Größe farbcodiert.
	Modellationsaufbau	Der SIC Modellationsaufbau CAD/CAM kann als Modellationsbasis für die zahntechnische Herstellung der einzuscannenden Modellation verwendet werden. Der Modellationsaufbau kann auch zur Herstellung eines provisorischen Abutments verwendet werden. Der SIC Modellationsaufbau wird auf das Laborimplantat aufgesetzt und mit einer Schraube in Position gehalten. Die Form der Modellation des individuellen Aufbaus wird nun mit Hilfe von Modellierkunststoff oder Modellierwachs gestaltet und die Modellation wird gescannt. Die oben erwähnten Regeln für die Individualisierung müssen eingehalten werden.
	Modellationsaufbau	Der SIC Modellationsaufbau für SICmax onepiece ist als Modellationsbasis zur Herstellung der Modellation einer Einzelkrone oder eines Metallgerüsts einsetzbar. Der Modellationsaufbau wird auf das Laborimplantat aufgesetzt. Die Form der Modellation des individuellen Abutments oder Gerüsts wird nun mittels Modellierkunststoff oder Modellierwachs gestaltet und anschließend wird die individuelle Suprakonstruktion gegossen. Der Aufbau brennt rückstandsfrei aus. Auch die Herstellung eines provisorischen Aufbaus ist möglich. Die Suprakonstruktion sollte mit Phosphatzement zementiert werden.
	"White Star" Zirkonoxid-Aufbau	Der SIC "White Star" Aufbau ist für vollkeramische Restaurationen auf Knochenniveau indiziert. Das Abutment besteht aus yttriumverstärkter Zirkoniumdioxid-Hochleistungskeramik ohne Metallverstärkungen und kann zur Herstellung von adhäsiv befestigten oder zementierten Vollkeramikkrone verwendet werden. Es kann auch zur Herstellung verschraubter vollkeramischer Restaurationen eingesetzt werden, indem eine kompatible Verblendkeramik unmittelbar auf den Aufbau aufgebrannt wird. Der Zirkonoxid-Aufbau kann mit wassergekühlten Turbinen und rotierenden Sinterdiamantinstrumenten durch Beschleifen, aber auch durch direktes Auftragen und Aufbrennen von Keramik individualisiert werden. Gemäß den oben aufgeführten Regeln für die Individualisierung können die Abutments durch Beschleifen und Polieren individualisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Auslieferungszustand

-  SIC Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
-  SIC Prothetikkomponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder-verwenden!

Die Produkte werden im unsterilen Zustand geliefert. Die folgenden Reinigungsmaßnahmen müssen vor der Anwendung am Patienten durchgeführt werden:

Auslieferungszustand

-  **Vorsicht:**
 - Wenn Rückstände sichtbar sind, müssen Reinigungsmaßnahmen vor der klinischen Anwendung durchgeführt werden.
 - Kein warmes Wasser verwenden.
 - Bei maschineller Reinigung und Desinfektion direkte Berührung von Instrumenten unter-einander vermeiden.
 - Die Produkte dürfen nicht mit Hilfe von Wasserstoffperoxid oder Mitteln, die einen hohen Chlorgehalt aufweisen oder Oxalsäure enthalten, gereinigt werden. Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein.
 - Keine übermäßigen Kräfte aufwenden, insbesondere Hebeln oder zu starkes Biegen.
 - Nach Reinigung und Sterilisation sollten SIC Prothetikkomponenten nur mit geeigneten sterilen Instrumenten berührt werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

- Maßnahmen zur manuellen Vorreinigung

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

- Manuelle Reinigungsmaßnahmen

- Die Produkte unter kaltem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Anhaftende Verschmutzungen sollten mit einer weichen Bürste entfernt werden.

- Die Produkte 10 Minuten lang bei höchstens 40 °C in ein enzymatisches Reinigungsmittel legen (z.B. alkalischer Reiniger Neodisher MediClean 0,5 %).
- Die Produkte unter kaltem Leitungswasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Manuelles Abtrocknen mit einem fusselfreien Tuch.

- Manuelle Desinfektionsmaßnahmen

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

- Automatische Reinigungsmaßnahmen

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

Sterilisation

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

Die SIC invent AG empfiehlt folgende Sterilisationsverfahren:

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

Aufbewahrung

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

SIC Prothetikkomponenten müssen trocken gelagert werden.

Kennzeichnungssymbole

-  Hersteller
-  Produktionsdatum
-  Katalognummer/Artikelnummer
-  Lotnummer/Chargennummer
-  Die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
-  Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen
-  Unsteril
-  Nicht wiederverwenden
-  Verschreibungspflichtig

CE 0297

Konformität mit den grundlegenden Anforderungen mit der benannten Stelle
Kennnummer der DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Deutschland

SIC invent AG · Birmannsgasse 3
4055 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61 260 24 60
Fax: +41 (0)61 261 39 68
www.sic-invent.com

