

מבנים טלסקופיים-מגנטיים

מידע בטיחותי על המוצר

שדות מגנטיים

המגנטים של ABraCadabra מאופיינים בשדה מגנטי סטטי בדומה לשדה המגנטי של כדור הארץ. שדה מגנטי זה אינו דומה לשדה האלקטרומגנטי של טלפון נייד או קווי מתח גבוה.

מערכת ABraCadabra כוללת 3 סוגי מגנטים:

- **מגנט סטנדרטי** – גובה בית המגנט 4.8 מ"מ, שדה מגנטי על פני השטח עד 246 מילי-טסלה, חוזק אחיזה 5 ניוטון.
- **מגנט מוארך** – גובה בית המגנט 5.8 מ"מ, שדה מגנטי על פני השטח עד 300 מילי-טסלה, חוזק אחיזה 6.5 ניוטון.
- **מגנט גבוה** – גובה בית המגנט 6.8 מ"מ, שדה מגנטי על פני השטח עד 350 מילי-טסלה, חוזק אחיזה 8 ניוטון.

במרחק של 5 מ"מ מפני-שטח המגנט, השדות המגנטיים הסטטיים הם כדלקמן:

- מגנט סטנדרטי – 74.7 מילי-טסלה
- מגנט מוארך – 103.2 מילי-טסלה
- מגנט גבוה – 129.5 מילי-טסלה

השדות המגנטיים לעיל נמוכים משמעותית ממגבלת החשיפה שנקבעה על-ידי ארגון הבריאות העולמי – 400 מילי-טסלה במרחק של 5 מ"מ מהשטח.

במרחק של 15 ס"מ מהשטח, השדות המגנטיים הסטטיים הם כדלקמן:

- מגנט סטנדרטי – 0.171 מילי-טסלה
- מגנט מוארך – 0.255 מילי-טסלה
- מגנט גבוה – 0.337 מילי-טסלה

אין עדויות בספרות המדעית לכך ששדות מגנטיים סטטיים בעלי פני שטח עם שטף מגנטי כזה יכולים להיות מזיקים לבני אדם. בנוסף, אין בספרות מקרים קליניים המדגימים נזק לבני אדם משדות מגנטיים סטטיים קטנים הדומים למגנטים של ABraCadabra.

הנחיות בטיחות כלליות

- יש לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים בעת שימוש במגנטים.
- **בעת ביצוע השתלות ושיקום על-גבי שתלים, שימו לב להנחיות יצרן השתל!**
- במקרים פרטיים, ניתן לבצע העמסה מיידית רק כאשר ישנה יציבות ראשונית מספקת של השתל, ובמידה שיצרן השתל מציע אפשרות לשחזור מידי למניעת עומס יתר על השתל.
- בהתאם לחלוקת השתלים, מומלץ שהשיקום יהיה בעל תמיכה משולבת של הרקמה והשתלים.
- שיתוף פעולה קרוב בין המשתל, המשקם והמעבדה הדנטלית חיוני להצלחת השיקום על-גבי שתלים. מומלץ להשתמש במערכת ABraCadabra רק עם כלים ורכיבים שיקומיים פרוטטיים תואמים.
- אין לערבב אלמנטים שיקומיים שאינם מיועדים לשימוש בשילוב עם מערכת המבנים הטלמגנטיים של ABraCadabra – הדבר עלול לגרום לכשל מכני של הרכיבים, נזק לרקמות או תוצאות אסתטיות ופונקציונליות לא מספקות.
- אם אתם משתמשים ברכיב חדש או שיטת טיפול חדשה לראשונה, ניתן להימנע מסיבוכים אפשריים על ידי עבודה עם עמיתים מנוסים בתחום. ABraCadabra מציעה לכם ייעוץ וליווי במקרה הקליני הראשון שלכם.
- Keeperים רופפים עשויים לגרום לשחיקת ההברגה או לנזק לבסיס המבנה. יש להנחות את המטופלים לפנות לרופא השיניים מיד כדי שניתן יהיה להדק את ה-Keeper מחדש. מכיוון שהכנסת התותבת מתבצעת בשביל הכנסה אחד, יש להקפיד כי אזור בתי המגנטים בצד התותבת הפונה לרקמה יהיה פנוי מהפרעות.
- יש להקפיד על מומנט של 15-20 Ncm בעת הברגת ה-Keeper! מומנט הברגה נמוך מדי או גבוה מדי עלול להשפיע לרעה על היציבות ארוכת הטווח של החיבור.

- על-מנת למנוע שחרור של ה-Keeper, מומלץ להוסיף מעט צמנט להדבקה זמנית בעת ההברגה, תוך בידוד ראש הבורג המחבר את המבנה לשתל באמצעות פקק המסופק עם המבנה.
- בעת שימוש במוצרים בתוך הפה, חשוב לוודא כי הם לא ייבלעו או יישאפו.
- אם ציפוי המגנט נפגע, יש להחליף את המגנט הפגוע. סגסוגת המגנט הלא עמידה בנוזלי הפה עשויה להיחשף לחלל הפה והדבר יגרום לאובדן כוח מגנטי ולהרס נוסף של הציפוי בשל קורוזיה. אין להשחיד מגנטים ו-Keeper.
- ליבות המגנטים עמידות בטמפרטורות מתמשכות עד 140 מעלות צלסיוס, ואין להלחימן במלחם רגיל או בלייזר. בעת הלחמה, השדה המגנטי אובד באופן בלתי הפיך בשל החום הגבוה. הלחמת לייזר עלולה לגרום לחירור ציפוי המגנט.
- החלקים האינדיבידואליים מותאמים באופן אופטימלי לשתלים הספציפיים שעבורם תוכננו. לכן, יש להשתמש רק בחלקים ובכלים מקוריים של ABraCadabra. המבנים וה-Keeper הם חלק ממערכת שיקומית שלמה וניתן להשתמש בהם רק עם החלקים והכלים המקוריים של ABraCadabra בהתאם להנחיות והמלצות החברה, למניעת שלילת האחריות על המוצרים.

בטיחות בעת הדמיות MRI

- השדה המגנטי החזק בבדיקות MRI (הדמיית תהודה מגנטית) עלול להרוס את מגנט התותבת. **יש להסיר את התותבת לפני ביצוע הדמיית MRI.**
- **אין צורך להסיר את ה-Keeper מהמבנה, מכיוון שה-Keeper אינו מכיל מגנט פעיל.**
- אם מחליטים להסיר גם את ה-Keeper, ניתן להבריג אותם מחדש לאחר ההדמיה. יש לשמור את החלקים בסביבה נקייה ולא מזהמת.

מידע בטיחותי על קוצבי לב ומכשירים מגנטיים אחרים

- יש לשמור מרחק של לפחות 1 ס"מ בין התותבת עם המגנטים לאמצעי אחסון נתונים ומכשירים אלקטרוניים מגנטיים!
- **קוצבי לב אינם מושפעים ממגנטי ABraCadabra בשימוש רגיל,** היות והשטף המגנטי של מגנטי אברקדברה נמוך מאוד, והינו זניח במרחק בו מצוי לרוב קוצב הלב מן המגנט.

Tele-Magnetic Abutments

Product Safety Information

Magnetic Fields

ABraCadabra's Telemagnetic Housings have a magnetic field which is static as the Earth's magnetic field. It is not comparable to the electromagnetic field of a mobile phone or high voltage power lines.

ABraCadabra's system features 3 kinds of magnets:

- **Standard magnet** – housing height 4.8mm, surface magnetic field up to 246 mT, retention strength 5 N.
- **Extended magnet** – housing height 5.8mm, surface magnetic field up to 300 mT, retention strength 6.5 N.
- **High magnet** – housing height 6.8mm, surface magnetic field up to 350 mT, retention strength 8 N.

At 5mm from the surface, the static magnetic fields are as follows:

- Standard magnet – 74.7 mT
- Extended magnet – 103.2 mT
- High magnet – 129.5 mT

The above surface magnetic fields are significantly lower than 400 mT (WHO exposure limit) at 5 mm from the surface.

At 15cm from the surface, the static magnetic fields are as follows:

- Standard magnet – 0.171 mT
- Extended magnet – 0.255 mT
- High magnet – 0.337 mT

There is no evidence in the current literature that static magnetic fields occurring near the surface with such magnetic flux density can be locally damaging in humans. There are no clinical references for the small static magnetic fields of Abracadabra's magnets being harmful to humans.

General Safety Instructions

- **Special precautions must be made when using magnets.**
- **Please note the information provided by the implant manufacturer!**
- In individual cases, an immediate restoration is only possible with sufficient primary stability of the implant if the implant manufacturer offers the possibility of an immediate restoration and the distribution of the prosthetic retaining elements is suitable to avoid implant overload.
- Depending on the static distribution and type of prosthetic retaining elements, it is preferable that the restoration would be combined mucosa- and implant-supported (over-denture).
- Close cooperation between the surgeon, prosthodontist, anaplastologist, and dental laboratory is essential for successful implant treatment. It is strongly recommended to only use the Abracadabra system with compatible instruments and prosthetic components.
- The use of instruments and prosthetic components that are not intended for use in combination with the Abracadabra Telemagnetic system may lead to mechanical failure of components, tissue damage or unsatisfactory aesthetic results.
- If you are using a new component/treatment method for the first time, you can avoid possible complications by working with colleagues experienced in this field. Abracadabra offers detailed consultation for this purpose.

- Loose keepers may lead to thread breakage and / or damage to the abutment base. Patients should immediately see their dentist, so that the keepers can be tightened again. Care must be taken that the basal side of the prosthesis is funnel shaped around the magnetic housing.
- Observe torque of 15-20 Ncm when placing the magnetic keeper! Too low or too high a torque can have a negative effect on the long-term stability of the connection.
- When using the products intraorally, it is generally important to ensure that they cannot be swallowed or aspirated.
- If the magnet's casing is damaged (perforation), the affected parts must be replaced immediately. The non-mouth-resistant magnetic alloy can be released in case of damage and lead to a loss of magnetic force and further destruction of the titanium casing due to corrosion. The magnets and keepers must never be ground.
- Magnetic cores are resistant to continuous temperatures up to 140°C and must not be soldered or lasered in. When soldering, the magnetic force is irreversibly lost due to the high heat. Laser welding can perforate the titanium shell.
- The individual parts are optimally adapted to the specific implants they were designed for. Therefore, only use Abracadabra's original parts and instruments. The keepers are part of an overall concept and may only be used with the associated Abracadabra original parts and instruments in accordance with Abracadabra instructions and recommendations. Otherwise, any liability is excluded.

MRI Safety Information

- The strong magnetic field in MRI (Magnetic Resonance Imaging) scans can destroy the denture magnet. **Remove the denture before MRI inspection.**
- **It is unnecessary to remove the keeper from the abutment, as the keeper does not contain an active magnet.**
- Should one choose to remove the keepers as well, with aseptic storage, it is possible to rescrew the keepers again on the same patient without processing.

Pacemaker and Other Magnetic Devices - Safety Information

- Keep the magnetic denture at at least 1 cm distance to magnetic data storages and electronic devices!
- **Cardiac pacemakers are not affected by Abracadabra's magnets in regular use,** because the magnetic flux at the average distance of a pacemaker from the mouth is negligible.