

Anatomische Gingivaformer/provisorische Abutments aus PEEK

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Konische Innenverbindung für: NobelActive® CC WP und NobelParallel™ CC WP.

Hinweis: Klinische Schraube enthalten.

Verwendungszweck:

Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Der PEEK Gingivaformer ist zur Verwendung als provisorische Komponente für ein enossales Implantat vorgesehen, um die Heilung des Weichgewebes zu ermöglichen.

Das provisorische PEEK Abutment ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient. Es ist für zementierte provisorische Einzelzahnversorgungen oder mehrgliedrige Versorgungen indiziert.

Indikationen:

Die anatomischen Gingivaformer und provisorischen Abutments aus PEEK von Nobel Biocare sind vorgefertigte individualisierbare prothetische Komponenten, die direkt mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und zur temporären Verwendung für eine Dauer von max. 180 Tagen zur Unterstützung der prothetischen Rehabilitation vorgesehen sind.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von Gingivaformern und provisorischen Abutments aus PEEK ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen PEEK (Polyetheretherketon) oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).

Achtung:

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Das prothetische Drehmoment von 35 Ncm der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentoretnetzwerk.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Gebrauchshinweise:

Klinisches Vorgehen – Gingivaformer aus PEEK

1. Einen geeigneten Gingivaformer auswählen. Die Höhe kann durch Schleifen angepasst werden (z. B. mit einem Karbidbohrer oder Bohrer für Kunststoff).
2. Die axialen Konturen des Abutments können bearbeitet werden, um die gewünschte Form für das angrenzende Gewebe zu erzielen. Nach Durchführung der axialen Bearbeitung wird das Polieren mit Silikonpolierern oder ähnlichen Verfahren empfohlen.

3. Das bearbeitete Abutment wird auf das Implantat gesetzt und manuell mit dem Schraubendreher Unigrip™ festgezogen.

Klinisches Vorgehen – Provisorisches Abutment aus PEEK

Das anatomische provisorische Abutment aus PEEK von Nobel Biocare kann für zementierte provisorische Versorgungen verwendet werden.

1. Ein geeignetes provisorisches Abutment auswählen. Die Höhe kann durch Schleifen angepasst werden (z. B. mit einem Karbidbohrer oder Bohrer für Kunststoff).
2. Eine kleine axiale „Planfläche“ oder „Furche“ in das provisorische Abutment schleifen, um die korrekte Positionierung bei der Zementierung zu erleichtern.
3. Eine provisorische Krone/Brücke auf konventionelle Weise erstellen. Es ist sehr wichtig, die provisorische Krone/Brücke vor dem endgültigen Aushärten des prothetischen Materials mindestens einmal zu entfernen und wieder aufzusetzen, um Schwierigkeiten beim Entfernen der Krone/Brücke nach dem Aushärten des Materials zu vermeiden.
4. Ränder konturieren und bearbeiteten Bereich polieren.
5. Das provisorische PEEK Abutment mit **35 Ncm** unter Verwendung des Unigrip™ Schraubendrehers und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen.
6. Provisorische Krone/Brücke mit dem bevorzugten provisorischen Zement auf dem PEEK-Abutment zementieren. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, alle Zementreste vollständig zu entfernen.

Materialien:

Anatomische Gingivaformer und provisorische Abutments aus PEEK: PEEK (Polyetheretherketon).

Abutmentschrauben: Titanlegierung (90% Ti, 6% Al, 4% V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die anatomischen Gingivaformer und provisorischen Abutments aus PEEK werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Die anatomischen Gingivaformer und provisorischen Abutments aus PEEK sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bedingt MRT-tauglich:

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Komponente bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird bei der Komponente von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C nach 15 Minuten Dauerscannen ausgegangen.

In nicht klinischen Tests geht das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation und zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Bedingt MRT-tauglich



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht erneut sterilisieren



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Chargen-Code



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.