

Gingivaformer

Gebrauchsanweisung



Wichtig – 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 weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Gingivaformer sind vorgefertigte Zahnimplantat-Abutments, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Gingivaformer:

- Gingivaformer Conical Connection sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden
- Gingivaformer Brücke Conical Connection sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden
- Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC sind in den Plattformausführungen NP/RP erhältlich und verfügen über eine triovale konische Innenverbindung. Sie können mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Gingivaformer NobelReplace™ sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP und 6.0 erhältlich, verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und können mit den NobelReplace, Replace Select und/oder NobelSpeedy Replace Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.
- Gingivaformer Brånemark System® sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Brånemark System von Nobel Biocare und/oder den NobelSpeedy Groovy Implantatsystemen verwendet werden.
- Gingivaformer Brånemark System® Zygoma verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Brånemark System® Zygoma Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Gingivaformer NobelZygoma O° verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem NobelZygoma O° Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.

Slim Gingivaformer:

- Slim Gingivaformer Conical Connection sind in den Plattformausführungen 3.0/NP/RP erhältlich, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.

Anatomische Gingivaformer aus PEEK:

- Anatomische Gingivaformer Conical Connection aus PEEK sind in der Plattformausführung WP verfügbar, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive™ und/oder NobelParallel™ CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.

In den folgenden Tabellen sind die Implantatplattformen zusammengefasst, die mit den verschiedenen Gingivaformern kompatibel sind, einschließlich der Spezifikationen für die erforderlichen Schraubendreher und anderer wichtiger Informationen für den jeweiligen Gingivatyp basierend auf dem Verbindungstyp.

Tabelle 1: Gingivaformer – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Farbkodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0 NP RP WP	keine ○ ○ ○	Unigrip
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	NP RP	○ (Schraube) ○ (Schraube)	OmniGrip Mini
Dreikanal	NP RP WP 6.0	○ ○ ○ ○	Unigrip
Außensechskant-Verbindung	NP RP WP	keine keine keine	Unigrip

Tabelle 2: Slim Gingivaformer – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Slim Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Farbkodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0 NP RP	keine ○ ○	Unigrip

Tabelle 3: Anatomische Gingivaformer aus PEEK – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Anatomische Gingivaformer aus PEEK für	Verfügbare Plattformen	Farbkodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	WP	keine	Unigrip

Im Lieferumfang von Gingivaformern mit triovaler konischer Innenverbindung und anatomischen Gingivaformern aus PEEK ist eine klinische Schraube enthalten. Informationen zu klinischen Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Verwendungszweck:

Gingivaformer:

Die provisorischen Gingivaformer werden mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Indikationen:

Gingivaformer sind für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten oder Implantatabutments im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahnversorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC können für bis zu 180 Tage verwendet werden.

Gingivaformer Conical Connection für Brücken sind zusätzlich dafür vorgesehen, das Wachstum von Knochen auf der Implantatplattform zu verhindern und das Einsetzen eines Abformpfostens für Brücken zu unterstützen.

Anatomische Gingivaformer Conical Connection aus PEEK sind individualisierbare Abutments, die für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkiefer für bis zu 180 Tage zur Unterstützung von Einzelzahnversorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Kontraindikationen:

Gingivaformer sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

Warnung:

Allgemein:

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

Es ist sehr zu empfehlen, die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare nur mit Implantaten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Vor dem Eingriff:

Besondere Aufmerksamkeit muss 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, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

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

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs:

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. einen Rachenschutz).

Nach dem Eingriff:

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Die Gingivaformer sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Gingivaformer sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Gingivaformern:

- Gingivaformer sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Gingivaformern:

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Gingivaformer sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochen-Rezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergraung.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Gebrauchshinweise für Gingivaformer und Slim Gingivaformer:

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Das Abutment mit dem Implantat verbinden und es mit dem dedizierten Schraubendreher von Hand festziehen.
Siehe **Tabelle 1** oder **Tabelle 2** bezüglich Informationen zur Kompatibilität. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung: Das für die Schraube empfohlene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

3. Wenn das Abutment entfernt werden muss, die Schraube mit dem dedizierten Schraubendreher lösen.
4. Wenn ein Entfernen von Abutments mit triovaler konischer Innenverbindung nicht möglich ist, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Gebrauchshinweise für anatomische Gingivaformer aus PEEK:

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Falls erforderlich, die Abutmenthöhe mittels Schleifen anpassen (z. B. mit einem Karbidbohrer oder Bohrer für Kunststoff). 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 Silikonpolierer oder ähnlichen Verfahren empfohlen.
3. Auf das Implantat setzen und von Hand mit dem Schraubendreher Unigrip™ festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
4. Wenn das Abutment entfernt werden muss, die Schraube mit dem dedizierten Schraubendreher lösen.
5. Wenn das Abutment nicht entfernt werden kann, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Materialien:

- Gingivaformer und Slim Gingivaformer: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Anatomische Gingivaformer aus PEEK: PEEK (Polyetheretherketon) gemäß SPE 130322.
- Klinische Schrauben: Titanlegierung 90% Ti, 6% Al, 4% V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die Gingivaformer wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

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

Achtung: Die Gingivaformer 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Gingivaformer, die metallische Materialien enthalten, können durch MRT-Scans beeinträchtigt werden. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Gingivaformer unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 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).

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

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei [dieser/diesen] [Komponente/ Komponenten] nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen.

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

Anmerkung: Auch wenn nicht klinische Tests gezeigt haben, dass die metallischen Gingivaformer die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um diese Produkte als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Gingivaformer nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Gingivaformern verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:



Hersteller:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657



CE-Kennzeichnung für
Komponenten der Klasse IIa

Hinweis bezüglich des Lizenzausschlusses für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Gingivaformer Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001236T
Gingivaformer Brücke Conical Connection NP/RP/WP	
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Gingivaformer NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Gingivaformer Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Gingivaformer	
Slim Gingivaformer Conical Connection 3.0/NP/RP	
Anatomische Gingivaformer aus PEEK Conical Connection WP	

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

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. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.