

Gingivaformer, Heilschrauben



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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

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

Gingivaformer/Heilschrauben

- Gingivaformer Conical Connection sind für die Plattformen 3.0/NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung. Sie sind mit verschiedenen Emergenzprofilen und Anodisierungstypen erhältlich.
- Gingivaformer für Brücke Conical Connection sind für die Plattformen 3.0/NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung. Gingivaformer für Brücke Conical Connection sind ausschließlich für Brücken zu verwenden.
- Die Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC sind für die Plattformen NP/RP erhältlich und verfügen über eine triovale konische Verbindung.
- Die Gingivaformer NobelReplace® sind in der Plattform NP/RP/WP und 6.0 erhältlich und verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung.
- Die Heilschraube Replace Select ist in den Plattformen NP/RP erhältlich und verfügt über eine Dreikanal-Innenverbindung.
- Die Gingivaformer Brånemark System® sind in den Plattformen NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine Außensechskant-Verbindung.
- Die Gingivaformer Brånemark System® Zygoma verfügen über eine Außensechskant-Verbindung.

Slim Gingivaformer

- Slim Gingivaformer Conical Connection sind in den Plattformen 3.0/NP/RP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.

Im Lieferumfang von Gingivaformern mit triovaler konischer Innenverbindung 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.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

Gingivaformer/Heilschrauben

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

Indikationen

Gingivaformer und Heilschrauben 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 für Brücke Conical Connection sind zusätzlich indiziert, um das Wachstum des Knochens auf der Implantatplattform zu verhindern und das Einsetzen einer Abformpfostenbrücke zu unterstützen.

Kontraindikationen

Gingivaformer und Heilschrauben sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei 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
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder DLC (diamantähnliche Kohlenstoffbeschichtung).

Materialien

- Gingivaformer und Heilschrauben und Slim Healing Abutments: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 Gewichtsprozent Titan, 6 Gewichtsprozent Aluminium, 4 Gewichtsprozent Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische Schrauben für Gingivaformer Nobel Biocare N1 TCC: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 Gewichtsprozent Titan, 6 Gewichtsprozent Aluminium, 4 Gewichtsprozent Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und DLC (diamantähnliche Kohlenstoffbeschichtung). Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent (C) und 4 Gewichtsprozent (Ni).

Achtung

Allgemein

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

Gingivaformer und Heilschrauben dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Gingivaformern und Heilschrauben von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, 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 das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Tools 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 Tools zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder ein Kofferdam).

Nach dem Eingriff

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.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Die Gingivaformer und Heilschrauben sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Gingivaformer und Heilschrauben sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Produkten in der Gebrauchsanweisung

Gingivaformer und Heilschrauben 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 und Heilschrauben

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

Gingivaformer und Heilschrauben 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 Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergraugung.

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 dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Gebrauchshinweise für Gingivaformer und Heilschrauben

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okklusalabstand prüfen.
2. Das Abutment mit dem Implantat verbinden und es mit dem dedizierten Schraubendreher von Hand festziehen. 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 der Abutmentschraube 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.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Gingivaformer und Heilschrauben 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, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Achtung Die Gingivaformer und Heilschrauben 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)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Sicherheitsinformationen zur Magnetresonananz (MR)** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, 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 verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten 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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:
Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Gingivaformer Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Gingivaformer für 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	
Heilschrauben	

Rechtliche Erklärungen

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 ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.