Gingivaformer und Heilkappen
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 durch die 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 oder eine Kappe, das oder die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden wird und zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Gingivaformer bestehen aus Reintitan oder der Titanlegierung Ti-6Al-4V.
Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelParallel™ CC und NobelReplace® CC.
Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.
Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Die Heilkappe Multi-unit-Abutment besteht aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V oder aus Polybutylenterephthalat (PBT) mit einer Schraube aus Titanlegierung Ti-6Al-4V mit Kohlenstoffbeschichtung.

Verwendungszweck:

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

Indikationen:

Gingivaformer und Heilkappen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für die Versorgung von Einzelzähnen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Für Implantate mit konischer Innenverbindung ist ein spezieller Gingivaformer für Brücke erhältlich.

Der Gingivaformer für Brücke wurde speziell entwickelt, um jegliches Knochenwachstum auf der Plattform zu verhindern und somit die Verwendung des speziell entwickelten Abformpfostens für Brücke vorzubereiten. Die Verwendung dieser Komponentenserie erleichtert die Behandlung und Vorbereitung einer Brückenversorgung auf Implantatniveau.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von Gingivaformern und Heilkappen ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

– Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.

– Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan, die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Polybutylenterephthalat (PBT) oder die Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Achtung:

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie neue Behandlungsmethoden anwenden. Nobel Biocare bietet eine breite Auswahl an Kursen auf verschiedenen Wissens- und Erfahrungsniveaus an. 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 Mentorennetzwerk.

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.

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

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.

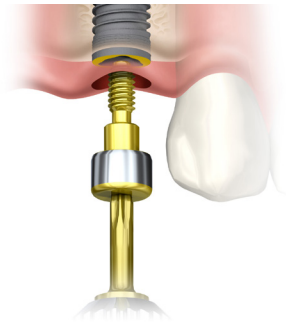
Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

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.

Gebrauchshinweise:

1. Einen geeigneten Gingivaformer oder eine Heilkappe auswählen und den Okklusalabstand prüfen.
2. Auf das Implantat oder Abutment setzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ festziehen (**A**).

A



Weitere Informationen zu prothetischen Verfahren und zur Vorgehensweise im Dentallabor finden Sie in den Behandlungsrichtlinien unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Gingivaformer für Implantate mit Außensechskant-Verbindung: Reintitan oder Titanlegierung aus 90 % Ti, 6 % Al und 4 % V.

Gingivaformer für Implantate mit konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Heilkappe Multi-unit-Abutment: Polybutylenterephthalat, Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Heilkappe Multi-unit-Abutment Titan: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Gingivaformer und Heilkappe Multi-unit-Abutment Titan werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sie sind ausschließlich vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden.

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

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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.

Die Heilkappe Multi-unit Abutment aus PBT wird unsteril und für den Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu sterilisieren und zu desinfizieren.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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.

IFU1026 002 02

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–137 °C (270 °F–279 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter 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 Ansprechpartner von Nobel Biocare.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Hinweis: Nur die Wide-Plattform-Gingivaformer mit konischer Verbindung wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft.

Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Komponente bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen der 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 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).

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

In nicht klinischen Tests geht das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpuls-sequenz 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.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass die Komponente nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

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

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

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 2797

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-Sterilbarrieresystem	Nur zur Verschreibung	Gesundheits-zentrum 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-Steril-barrieresystem	Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung außen

Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Temperatur-begrenzung	Zahnnummer
Obere Temperatur-begrenzung	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Produkt-identifizierungs-nummer	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.

IFU1026 002 02