

Gebrauchsanweisung

IMPLA Verschlusschrauben (Abdeck- und Einheilkappen) und Gingivaformer

1. Indikation

Chirurgische Verschlusschrauben werden verwendet, um die IMPLA Implantate unmittelbar nach der Insertion und während der gedeckten Einheilung zu verschließen. Die IMPLA Gingivaformer können ebenfalls während der offenen Einheilung, bzw. nach erfolgter gedeckter Einheilung eingesetzt werden, um die das Implantat umgebende Gingiva nach Einheilung des Implantats auszuformen.

2. Kontraindikationen

keine bekannt

3. Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der IMPLA Gingivaformer und Verschlusschrauben zu lesen.

Bei der Verwendung der Impla Gingivaformer und Verschlusschrauben müssen die allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, die Indikationen, sowie der Arbeitsschutz und die Unfallverhütungsvorschriften Berücksichtigung finden. Impla Gingivaformer und Verschlusschrauben sind nur zum ärztlichen/zahnärztlichen Gebrauch in Verbindung mit dem Impla Implantatsystem bestimmt.

Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Diese Gebrauchsinformation für IMPLA Verschlusschrauben und Gingivaformer reicht bei implantatprothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen.

Der Anwender muss mit der zahnärztlichen Chirurgie und Prothetik, einschließlich der Diagnostik, sowie präoperativer Planung und/oder Laborprozeduren, vertraut sein. Da die Anwendung dieses Produktes außerhalb der Kontrolle des Herstellers erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Anwender, bzw. dem behandelnden Arzt.

Bei der Anwendung von IMPLA Gingivaformern und Verschlusschrauben sind folgende, mögliche Komplikationen beobachtet worden:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Lösen bzw. Bruch des Schraubengewindes durch nicht korrekt eingehaltenes Drehmoment (s. empfohlene Anzugsmomente Abschnitt 6 der IMPLA Gebrauchsanweisung).

4. Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind immer vor bzw. während der Durchführung einer Behandlung zu treffen.

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Hilfsmittel und Instrumente vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration der Teile minimiert, bzw. ausgeschlossen wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente zur Fixierung der prothetischen Bauteile einhalten (s. empfohlene Anzugsmomente Abschnitt 6 der IMPLA Gebrauchsanweisung).

5. Nebenwirkungen / Wechselwirkungen

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den, zur Herstellung der prothetischen Bauteile, verwendeten Werkstoffen (Titan Grade 5, etc.) sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen.

Der Einsatz verschiedener Legierungstypen in der selben Mundhöhle kann bei okklusalem oder proximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

6. Anwendung / Insertion Verschlusschraube / Gingivaformer

Nach dem vollständigen Einbringen des Implantates in seine vertikale Endposition und dem Lösen des Einbringpfostens die chirurgische Verschlusschraube, bzw. den Gingivaformer auf den Schraubendreher SW 1,2 mm klemmend aufsetzen und von Hand in das Implantat einschrauben. Die Verschlusschraube bzw. der Gingivaformer werden unter Beachtung der Primärstabilität des Implantates handfest (5–10 Ncm) angezogen. Der Gingivaformer bleibt für ca. 14 Tage zum Ausformen der Gingiva in Situ. Der Gingivaformer wird in seiner Höhe entsprechend der Dicke der Gingiva und in seinem Durchmesser und Form entsprechend der prothetischen Anforderung ausgewählt.

Hinweis: Bei einer sehr festen Gingiva diese allmählich auf den gewünschten Durchmesser dehnen. Wechsel auf größere Durchmesser jeweils nach 5–7 Tagen. Ein übermäßiger Druck auf die Gingiva ist zu vermeiden.

7. Reinigung / Sterilisation

Die IMPLA Verschlusschrauben (in Implantatverpackung enthalten) und IMPLA Gingivaformer werden steril in einer geeigneten Blisterverpackung geliefert.

8. Warnhinweis

Das Produkt, sowie die sterile Blisterverpackung muss vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden. Im Fall einer beschädigten Blisterverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

CE 0297

SCHÜTZ  **DENTAL**
Micerium Group



Schütz Dental GmbH • Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach / Germany
Tel.: +49 (0) 6003 814-0 • Fax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de