

GEBRAUCHSANWEISUNG: CHROM-KOBALT-PROTHESENKOMPONENTEN

PRODUKTBESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

Advan CoCr28Mo Anguss-Abutments mit gedrehter Basis ermöglichen den Anguss für Einzel-, Mehrfach- und Gesamtrehabilitation von Zahnimplantaten. Die Packung enthält das Anguss-Abutment, die ausbrennbare Kunststoffkanüle und ihre Halteschraube. Die Abutments werden aus CoCr28Mo gemäß ASTM F1537 als Material für die Verbindungsbasis hergestellt; die ausbrennbare Kunststoffkanüle besteht aus Polyoxymethylen (POM); die Halteschraube aus Ti6Al4V ELI-legiertem Titan (Grade 23) gemäß ASTM F136.

Die CoCr28Mo-Legierung besteht aus nichtmagnetischem, implantierbarem Kobalt, das mit Chrom und Molybdän angereichert ist, und weist eine ausgezeichnete Korrosionsbeständigkeit und gute Dauerfestigkeit auf. Die gelieferte Sorte hat einen Nickelgehalt von höchstens 0,02 %. Beachten Sie die chirurgischen Richtlinien für Implantate und prothetische Komponenten.

VERWENDUNGSZWECK

Prothetische Komponenten aus CrCo28Mo sind für die Verwendung im Labor beim Aufwachsen und Gießen von verschraubten oder zementierten prothetischen Infrastrukturen auf Zahnimplantaten bestimmt.

TECHNISCHE DATEN

Zusammensetzung

Basis: CoCr28Mo - ASTM F1537

| | Co | Cr | Mo | C | Si | Mn | Fe | Ni |
|--------------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| % in Gewicht | 65,9 | 27,8 | 5,1 | 0,1 | 0,4 | 0,5 | 0,1 | 0,02 |

Ausbrennbare Kanüle: Polyoxymethylen (POM)

Abutment-Schraube: Ti6Al4V ELI (Grade 23) - ASTM F136

Basisdichte in CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Bereich der Schmelzwerte des CoCr28Mo-Abutments:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Wärmeausdehnungskoeffizient des CoCr28Mo-Abutments:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Gewicht der Basis (ohne ausbrennbare Kanüle):

- 0,3 Gramm

KONTRAINDIKATIONEN

In sehr seltenen Fällen können Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen die Legierung CoCr28Mo nicht ausgeschlossen werden. Nicht verwenden bei möglicher Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der in der Legierung CoCr28Mo enthaltenen Metalle. Allergien oder Überempfindlichkeit gegen die chemischen Bestandteile der folgenden verwendeten Materialien: Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Grade 23), Polyoxymethylen (POM).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper starken körperlichen Belastungen ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen von CoCr28Mo-Prothesenkomponenten auf Zahnimplantaten vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes autorisiertes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die infolge des chirurgischen Verfahrens zur Implantation der Komponenten auftreten können. Es wird auch empfohlen, dass sich der Patient bei einem Leistungsabfall des Implantats oder der prothetischen Komponenten unverzüglich an den Arzt wendet.

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Hartnäckigere Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen von Implantaten gehören unter anderem: (1) chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat und seiner Prothese, (2) Schluckbeschwerden, (3) dauerhafte Parästhesien, (4) Dysästhesien, (5) lokale oder systemische Infektionen, (6) oro-antrale oder oro-nasale Fisteln, (7) Frakturen des Unterkiefers oder der Prothese, (8) ästhetische Probleme, (9) Nervenverletzungen, (10) Zerfallen und (11) Hyperplasie.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Enthält gefährliche Stoffe, die als CMR (krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) eingestuft sind:

Co = 65,9 %

Advan-CoCr28Mo-Abutments sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den Original-Implantaten und chirurgischen Instrumenten verwendet werden, wobei die Anweisungen und Empfehlungen im entsprechenden chirurgischen Handbuch zu beachten sind.

Der Patient kann die Komponente verschlucken oder aspirieren; stellen Sie sicher, dass Schraubendreher und Schraube richtig verbunden sind, um eine Aspiration oder Verschlucken zu verhindern. Führen Sie Implantatprothetik ausschließlich mit Sekundärteilen und Advan-Teilen durch, die mit dem verwendeten Implantat kompatibel sind. Die Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren kann zu einer oder allen der folgenden Komplikationen führen:

- Aspiration einer Komponente
- Verschlucken einer Komponente
- Nachbehandlung

Advan CoCr28Mo-Prothesenkomponenten sind Einwegprodukte. Setzen Sie das prothetische Artefakt erst dann auf ein okkludiertes Implantat, wenn das Zahnimplantat vollständig osseointegriert ist. Lagern Sie Produkte, die Kunststoffkomponenten (POM) enthalten, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Der Schmelzpunkt der oben genannten Legierungen ist so gewählt, dass der Grundkörper beim Gießen des ausbrennbaren Teils nicht in seinen Abmessungen verändert wird.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Advan Zahn- und Jochbeinimplantate und Prothetiklinien sind in zahlreichen Konfigurationen erhältlich. Anhand der Abkürzungen auf dem Etikett, das jedem Produkt beigelegt ist, lässt sich die Kompatibilität einer bestimmten Unterkomponente mit dem zu restaurierenden System leicht erkennen. Der Name des Implantats und der prothetischen Komponente enthält eine Kennung für die Verbindung, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst ist.

| Verbindung | Angabe der Kompatibilität |
|------------------------|----------------------------------|
| GTB-Implantat | GTB-Prothesenkomponente |
| ONE-CONICAL-Implantat | ONE-CONICAL-Prothesenkomponente |
| ONE INTERNAL-Implantat | ONE INTERNAL-Prothesenkomponente |
| MARK-Implantat | MARK-Prothesenkomponente |
| SyEASY-Implantat | SyEASY-Prothesenkomponente |
| MiniMAX-Implantat | MiniMAX-Prothesenkomponente |
| ZYGOMA-Implantat | ZYGOMA-Prothesenkomponente |
| GFA | GFA-Prothesenkomponente |
| MUA | MUA-Prothesenkomponente |

REINIGUNG UND STERILISATION

CoCr28Mo-Prothesenkomponenten werden unsteril verkauft. Vor dem Einsetzen der Restauration in die Mundhöhle des Patienten muss das Produkt in seine Einzelteile zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden. Advan empfiehlt das folgende Verfahren zur Reinigung und Sterilisation von Prothesenkomponenten vor dem Gebrauch.

1. Legen Sie die prothetischen Komponenten in eine geeignete Lösung eines hochwertigen enzymatischen Reinigungsmittels (ENZYMAX®, 0,8% v/v mit entmineralisiertem Wasser) bei 35°C in einem geeigneten Behälter (z.B. Becker); die prothetischen Komponenten müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein. Warten Sie 10 Minuten, bevor Sie sie entfernen.

2. Spülen Sie die prothetischen Komponenten gründlich unter fließendem oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren von Reinigungsmitteln (z. B. Enzymen) zu entfernen.

Achtung: Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, das Trinkwasser ist wenig verunreinigt (und erfüllt folgende Anforderungen Europäisches Arzneibuch Monographie 0169: max. 10 Mikroorganismen/ml, max. 0,25 Endotoxine/ml).

3. Legen Sie die Prothesenkomponenten in eine Lösung wie in Schritt 1 in einen geeigneten Behälter (z. B. Becker) und stellen Sie den Behälter für 10 Minuten bei 35 °C in eine Ultraschall-Waschmaschine.

Hinweis: Die prothetischen Komponenten müssen richtig positioniert werden, um Kollisionen zwischen den prothetischen Komponenten und den Behälter selbst; es werden geeignete Stützen (z. B. Becker) empfohlen.

4. Spülen Sie die prothetischen Komponenten gründlich unter fließendem oder destilliertem Wasser ab, um alle Spuren von Reinigungsmitteln (z. B. Enzymen) zu entfernen.

Achtung: Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, das Trinkwasser ist wenig verunreinigt (und erfüllt folgende Anforderungen Europäisches Arzneibuch Monographie 0169: max. 10 Mikroorganismen/ml, max. 0,25 Endotoxine/ml).

5. Unmittelbar nach der manuellen Reinigung, spätestens aber innerhalb von 30 Minuten, die prothetischen Komponenten in eine hochwertige Desinfektionslösung (PROSEPT® Burs, gebrauchsfertige Lösung) in einem geeigneten Gefäß (z.B. Becker) einlegen; die prothetischen Komponenten müssen vollständig von der Lösung bedeckt sein. Legen Sie den Halter 1 Minute lang bei 20 °C in eine Ultraschall-Waschmaschine, bevor Sie ihn herausnehmen. Achten Sie darauf, dass kein Kontakt zwischen den Prothesenkomponenten besteht.

Achtung: Die Verwendung von automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird nicht empfohlen, da sie die Unversehrtheit der Prothesenkomponenten aufgrund möglicher Kollisionen, die während der automatischen Wasch- und Desinfektionsphasen auftreten können (während dieser Phasen kann nicht das gleiche Maß an Kontrolle gewährleistet werden, das manuell erreicht werden kann).

6. Das beste Mittel zum Trocknen ist Druckluft. Durch seine Wirkung kann Wasser physikalisch von Oberflächen entfernt werden. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit auf der Oberfläche von Prothesenkomponenten kann das Bakterienwachstum fördern und den Sterilisationsprozess beeinträchtigen. Das Trocknen von Prothesenkomponenten vor der Lagerung und Sterilisation ist von größter Wichtigkeit, da die Ansammlung von Feuchtigkeit auf den Produkten schädlich ist und zu Oxidation führen kann. Wir empfehlen, jede Prothesenkomponente gründlich mit Druckluft (Bereich 1,5 - 2 bar) zu trocknen, wobei nur gefilterte Luft (geringe Verunreinigung durch Mikroorganismen und Partikel, ölfrei gemäß der folgenden Anforderung) verwendet werden sollte: Europäisches Arzneibuch max. 0,1mg/m³ Öl). Die manuelle Trocknung muss eine ausreichende Auflagefläche, eine Druckluftpistole, Tücher und saugfähiges Papiermaterial mit geringer Partikelfreisetzung umfassen. Alternativ müssen Tücher verwendet werden, die keine Fäden oder Staub freisetzen. Während der Trocknungsphase muss die Sauberkeit der prothetischen Komponenten überprüft und kontrolliert werden.

7. Legen Sie die prothetischen Komponenten in einen Sterilisationsbeutel, der die folgenden Anforderungen erfüllt: EN ISO 11607 (z. B. medizinisches Papier); geeignet für die Dampfsterilisation.

8. Wir empfehlen die Verwendung eines Autoklaven für die Dampfsterilisation von Prothesenkomponenten, der die folgenden Anforderungen erfüllt: Serie EN ISO 17665. Beachten Sie sorgfältig die Anweisungen und Empfehlungen des Autoklaven-Herstellers. Befolgen Sie die Anweisungen zur Wartung und Kalibrierung des Autoklaven. Es wurde gemäß EN ISO 17665 validiert, dass ein Sterilisationszyklus (unter Verwendung der in der Tabelle aufgeführten Parameter) die Sterilität der Prothesenkomponenten herstellt; diese Bedingung wurde von einem akkreditierten Labor zertifiziert.

| | Fraktioniertes Vakuum |
|------------------------------|-----------------------|
| Sterilisationszeit | 4 Minuten |
| Temperatur der Sterilisation | 134C° |
| Mindestdruck | 2 bar |
| Trocknungszeit | 20 Minuten |

Die Erhitzungszeit und die Vakuumfraktionierung (mindestens drei Schritte) können je nach Autoklaven-Bedingungen zwischen 25 und 30 Minuten betragen. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 138°C. Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt von Parametern ab, für die allein der Bediener verantwortlich ist (z. B. Konfiguration und Beladungsdichte, Zustand des Sterilisators) und muss daher vom Bediener bestimmt werden. In jedem Fall sollte die Trocknungszeit nicht weniger als 20 Minuten betragen.

Achtung: Dieses Produkt darf nicht in der Originalverpackung autoklaviert werden.

9. Falls nicht bereits auf dem Sterilisationsbeutel vorhanden, wird empfohlen, während des Prozesses einen chemischen Indikator im Autoklaven anzubringen, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu überprüfen.

10. Bei der Entnahme der prothetischen Komponenten aus der Sterilbarriere sind die aseptischen Grundsätze zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor der Verwendung der prothetischen Komponenten geöffnet werden. Verwenden Sie keine Prothesenkomponenten mit einer beschädigten Sterilbarriere. Es ist ratsam, eine Ersatzprothesenkomponente bereitzuhalten.

Achtung: Verwenden Sie die Geräte sofort nach der Sterilisation. Lagern Sie keine sterilisierten Geräte.

Anmerkung: Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Autoklav und das gesamte Sterilisationszubehör (Sterilisationsfolien, Beutel, Sterilisationstabletts, biologische und chemische Indikatoren) korrekt kalibriert und für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind. Der Anwender muss die Sterilisationsempfehlungen des Herstellers des Materials für die Restauration beachten. Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (Feuchtigkeitsflecken auf der Sterilgutverpackung, stehendes Wasser in der Beladung), verpacken Sie das Produkt neu und sterilisieren Sie es erneut.

Hinweis: Um Spannungsrisse in der POM-Kanüle zu vermeiden, dürfen folgende Mittel nicht verwendet werden: Alkohol, UV-Strahlung, Sterilisation durch Bestrahlung (Gamma-Sterilisation), Eintauchen in eine Flüssigkeit für mehr als eine Stunde oder Temperaturen über 60°C.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Das ausbrennbare CoCr28Mo-Abutment besteht aus einer gegossenen Legierungsbasis und einer ausbrennbaren Kunststoffkanüle, die beim Wachsauerschmelzverfahren keine Rückstände abgibt. Die Kunststoffkanüle kann bei Bedarf vor der Wachsmodellation gekürzt werden. Die Mindestwandstärke von 0,4 mm muss eingehalten werden. Die Anschlussgeometrie und die Plattform zum Implantat müssen völlig frei von Kunststoff, Wachs und Fett sein, um Gussteile in diesem Bereich zu vermeiden.

Für die Beschichtung können nur phosphatgebundene Verbindungen (ohne Gips) verwendet werden, die für das Gießen von Metalllegierungen empfohlen werden.

Bei der Auswahl der zu gießenden Legierung sollte deren Schmelztemperatur sorgfältig im Hinblick auf die des zu gießenden Bauteils bewertet werden, die um etwa 80-100 °C höher liegen muss, um nicht verformt zu werden, sondern um eine gute Verbindung zwischen den beiden Legierungen zu ermöglichen.

Hinweise zum Vorwärmen des Ofens und zum WAK des Metalls entnehmen Sie bitte der Anleitung der Gusslegierung.

Lassen Sie den Zylinder nach dem Gießen langsam auf Raumtemperatur abkühlen, damit sich keine Spannungen zwischen den beiden Legierungen bilden.

Die Beschichtung und das Oxid können durch Sandstrahlen entfernt werden (es wird ein maximaler Druck von 2 bar empfohlen, um Veränderungen und Beschädigungen im Bereich der Verbindung zwischen Implantat-Schnapp-Kupplung zu vermeiden; vor dem Sandstrahlen ist es besser, die Verbindung mit Wachs abzudecken, das dann mit Dampf entfernt werden kann).

Für die Endbearbeitung und das Polieren wird das Sandstrahlen mit Glasperlen empfohlen, um Beschädigungen und Veränderungen der CoCr28Mo-Basis zu vermeiden.

Wenn eine keramische Schichtung erforderlich ist, empfiehlt es sich, zuerst ein Bonding zu verwenden.

LAGERUNG

Lagern Sie die Prothesenkomponenten in einer trockenen Umgebung, vor direktem Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur. Befolgen Sie die Anweisungen des Beutelherstellers bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums der sterilisierten Produkte.

ALLGEMEINE HANDHABUNG, PFLEGE UND WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN

Achtung: Der klinische Erfolg des chirurgischen Eingriffs zum Einsetzen einer Prothesenkomponente setzt die Verwendung von Instrumenten in einwandfreiem Zustand voraus.

Pflege und Wartung der Instrumente sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Sterilisierte Instrumente schützen nicht nur Patienten und Personal vor Infektionen und Kreuzinfektionen, sondern sind auch für das Gesamtergebnis der Behandlung entscheidend. Aufgrund der geringen Größe der Bestandteile muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es wird empfohlen, einen Kofferdam zu verwenden, um das Einatmen von losen Teilen zu verhindern.

Bitte lesen Sie die Anweisungen auf dem Datenblatt zur Verwendung und Wartung des Chirurgie-Kits.

WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen über die Verwendung von Advan-Produkten wenden Sie sich bitte an den Advan-Kundendienst.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss auf umweltverträgliche Weise und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle von kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

ANMERKUNGEN

Ärzte, die das Advan-Produkt anwenden, müssen über angemessene technische Kenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Das Advan-Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Der Arzt ist dafür verantwortlich, das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und die Eignung des Geräts für die individuelle Situation des Patienten zu bestimmen. Das Advan-Produkt ist Teil eines kompletten Programms und darf nur in Kombination mit den Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden, die direkt von Advan und allen nationalen Advan-Händlern vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht von Advan vertrieben werden, führt zum Erlöschen jeglicher impliziter oder expliziter Garantie oder anderer Verpflichtungen von Advan.

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

VERFÜGBARKEIT

Einige Teile des Advan Implantatsystems sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf der Verpackung und auf dem Geräteetikett zu finden sind. Die für das Produkt geltenden Symbole finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Glossar der Symbole

| Symbol | Beschreibung |
|--------|--|
| | Hersteller |
| | Datum der Herstellung |
| | Verfallsdatum |
| | Produktionscharge |
| | Produkt-Code |
| | Sterilisiert durch Bestrahlung |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Unsteril |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung lesen |
| | Von Sonnenlicht fernhalten |
| | Vor Feuchtigkeit schützen |

| Symbol | Beschreibung |
|--------|---|
| | Nicht wiederverwenden - Einweg |
| | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Achtung |
| | Mehrfachverpackungen (die Zahl, die wir symbolisieren, gibt die Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Komponenten an). |
| | Medizinisches Gerät |
| | Einfaches Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung |
| | Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung |
| | Händler |
| | Eindeutige Kennung des Geräts |
| | Rotierende prothetische Komponente |

| Symbol | Beschreibung |
|--------|---|
| | Prothetische Komponente mit achteckigem Antirotationsindex |
| | Prothetische Komponente mit hexagonalem Antirotationsindex |
| | Advan CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Nummer der benannten Stelle |
| | Die CE-gekennzeichneten Medizinprodukte von Advan erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I. |

Advans s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italien
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advaniimplantology.com