

## GEBRAUCHSANWEISUNG: ADVAN PROTHESENKOMponentEN

### PRODUKTBEschREIBUNG UND INDIKATIONEN

Die Advan-Prothetiklinie, bestehend aus Sekundärkomponenten und zugehörigen prothetischen Komponenten und/oder Zubehör, wird für die Versorgung von dentalen, zygomatischen und extraoralen Implantaten verschiedener Typen, enossaler Durchmesser, Längen und Implantat-Prothesen-Verbindungen verwendet. Diese Komponenten sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich, um den Bedürfnissen jedes Patienten gerecht zu werden. Diese Gebrauchsanweisung gilt für Analoge, Scanbody-Abutments, Abdruckkappen, kalzinierbare Abutments, Verschlusschrauben, Gingivaformer, provisorische Abutments, EASY-Abutments, EASY-Skin-Kappen, MUA, GFA, Titanbasen für CAD/CAM-Rehabilitationen (Ti-Base und Uni-Base), MORPHO-Abutments, fräsbare Titanabutments.

Prothetische Elemente, die direkt oder indirekt mit dem dentalen, zygomatischen und extraoralen enossalen Implantat verbunden sind, müssen als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation verwendet werden. Temporäre Elemente können vor dem Einsetzen der definitiven Elemente verwendet werden, um das Weichgewebe während der Heilungsphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen; sie können nicht in Okklusion eingesetzt werden. Endgültige prothetische Komponenten können in Okklusion in Implantaten mit ausreichender Primärstabilität oder vollständig osseointegriert verwendet werden.

Bitte beachten Sie die chirurgischen Richtlinien für Implantate und prothetische Komponenten.

### VERWENDUNGSZWECK

Die von Advan hergestellten prothetischen Komponenten sind für den Zusammenbau mit Advan Dental-, Jochbein- und extraoralen Implantaten bestimmt, um Prothesen wie Einzelkronen, Brücken und Vollprothesen zu tragen. EASY-Skin-Kappen werden auf EASY-Abutments befestigt, um provisorische prothetische Versorgungen wie Kronen und Brücken zu tragen.

| Prosthetic component | Indication |        |           |             | Duration  |
|----------------------|------------|--------|-----------|-------------|-----------|
|                      | Crown      | Bridge | Full arch | Overdenture |           |
| Cover screw          |            |        |           |             | Temporary |
| Healing abutment     |            |        |           |             | Temporary |
| EASY abutment        | ✓          | ✓      | ✓         |             | Unlimited |
| EASY Skin Cap        | ✓          | ✓      |           |             | Temporary |
| MUA                  |            | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |
| GFA                  | ✓          | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |
| Basis aus Titan      | ✓          | ✓      | ✓         | ✓           | Unlimited |

### KONTRAINDIKATIONEN

Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile der folgenden verwendeten Materialien: Titan (Ti CP) Grade 4), Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Grade 23),

Polyetheretherketon (PEEK), Polymethylmethacrylat (PMMA).

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper einer starken körperlichen Belastung ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen von prothetischen Komponenten auf Zahn-, Jochbein- und extraoralen Implantaten vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes befugtes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die als Folge 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.

Anhaltende Symptome: (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, des Knochens oder der Prothese, (8) ästhetische Probleme, (9) Nervenverletzung, (10) Zerfallen und (11) Hyperplasie.

## WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Advan-Prothesenkomponenten 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. Sekundärteile aus Titan dürfen nicht direkt mit Keramik beschichtet werden. 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 eines Bestandteils;
- Verschlucken eines Bestandteils;
- Nachbehandlung.

Provisorien immer in Subokklusion platzieren. Verwenden Sie provisorischen Zement, um provisorische oder schützende Abdeckungen zu befestigen. Verwenden Sie Zahnzement oder jedes andere Material, das zum Zementieren von Prothesenkomponenten verwendet wird, wie vom Hersteller angegeben. Wählen Sie eine Schutzkappe, die auf die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und das gewünschte Ergebnis abgestimmt ist. Advan Titanium Abutments und provisorische Abutments/Kappen sind Einwegprodukte. Setzen Sie das prothetische Artefakt auf ein okkludiertes Implantat erst dann ein, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist. Abgewinkelte Abutments werden in Bereichen mit hoher mechanischer Belastung auf Implantaten mit kleinem Durchmesser ( $\varnothing$  3,3 mm) nicht empfohlen. Lagern Sie Produkte, die Kunststoffkomponenten (PEEK und PMMA) enthalten, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

Bei verschraubten Abutments (MUA-Abutments) darf der Ausrichtungsstift nicht zum Verschrauben des Abutments verwendet werden, um eine Beschädigung der okklusalen Gewinde zu vermeiden (MUA-Komponenten sind mit einem eigenen Halter verpackt und benötigen einen eigenen Schraubendreher, um korrekt auf dem Implantat festgezogen zu werden). Der Ausrichtungsstift darf nur für die axiale Ausrichtung verwendet werden. Der Träger kann für den Transport und das Anziehen der Komponente verwendet werden, aber es ist zwingend erforderlich, die Komponente mit dem Drehmomentschlüssel und dem entsprechenden Schraubendreher anzuziehen.

## 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

Alle sterilen Prothesenkomponenten dürfen nach ihrem ersten (und einzigen) Gebrauch nicht wieder aufbereitet werden.

Bei unsterilen prothetischen Komponenten muss das Produkt in seine Einzelteile zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden, bevor die Restauration in die Mundhöhle des Patienten eingesetzt wird. 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 (ENZYMAL<sup>®</sup>, 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 nur gering kontaminiert (gemäß den folgenden Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs 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 Prothesenkomponenten müssen richtig positioniert werden, um Kollisionen zwischen den Prothesenkomponenten und dem Behälter selbst zu vermeiden; 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/m<sup>3</sup> 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 provisorischen PMMA-Kappen für zementierbare prothetische Komponenten zu vermeiden, dürfen folgende Mittel nicht verwendet werden: Alkohol, UV-Strahlung, Sterilisation durch Bestrahlung (Gammasterilisation), Eintauchen in eine Flüssigkeit für mehr als eine Stunde oder Temperaturen über 60 °C.

Advan-Deckschrauben, Gingivaformer, MUA- und GFA-Prothetikkomponenten sind steril verpackt. Die intakte Sterilverpackung schützt die sterilisierte Prothesenkomponente vor äußeren Einflüssen und garantiert bei korrekter Lagerung die Sterilität bis zum Verfallsdatum. Bei der Entnahme der prothetischen Komponente aus der Sterilverpackung sind die aseptischen Grundsätze zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsatz der Prothesenkomponente geöffnet werden und darf nach dem Öffnen nicht auf den Steriltisch gelegt werden. Prothesenkomponenten mit beschädigter Sterilverpackung dürfen nicht verwendet werden. Es ist ratsam, eine Ersatzprothesenkomponente bereitzuhalten.

## CHIRURGISCHES VERFAHREN

Verwendung und Bearbeitung von Advan-Prothetikkomponenten durch den Zahntechniker: Zur Herstellung eines Käppchens oder einer Krone sind die Standardverfahren gemäß den Anweisungen des Materialherstellers zu befolgen.

### PLANUNG DER RESTAURATION MIT TRADITIONELLEM ARBEITSABLAUF:

**Hinweis:** Schützen Sie beim Polieren oder anderen Verfahren immer die prothetische Verbindung der prothetischen Komponente, indem Sie sie am entsprechenden/richtigen Verbindungsanalog befestigen. Es wird empfohlen, nicht die in der Verpackung der Prothesenkomponenten enthaltenen Schrauben zu verwenden, die für die Befestigung der prothetischen Rehabilitation am Patienten bestimmt sind, sondern Arbeitsschrauben zu verwenden.

- Setzen Sie die prothetische Komponente in das Verbindungsanalog auf dem Arbeitsmodell ein.
- Prüfen Sie, ob die Halteelemente der prothetischen Analog-Komponenten-Verbindung korrekt ausgerichtet sind. Sichern Sie die prothetische Komponente durch Anziehen der Halteschraube von Hand am Verbindungsanalog.
- Stellen Sie die zementierte oder verschraubte Prothese unter Verwendung der prothetischen Komponente her.
- Um die korrekte Übertragung der Position der prothetischen Komponente vom Master-Modell auf den Patienten zu gewährleisten, kann eine individuelle Schablone auf dem Modell angefertigt werden. Bei Einzelkronen wird das Artefakt mit der Abstützung der Seitenzähne befestigt, während bei Brücken die Sekundärteile untereinander mit einer Abstützung befestigt werden.
- Verwenden Sie zum Entfernen der prothetischen Komponenten aus dem Implantatabdruck immer den entsprechenden Schraubendreher.

### PLANUNG DER RESTAURATION MIT HILFE DES DIGITALEN ARBEITSABLAUFS FÜR ZEMENTIERBARE PROTHETISCHE KOMponentEN EASy VON ADVAN:

Wird ein digitaler Arbeitsablauf gewählt, kann das Scan-Abutment der entsprechenden Implantatverbindung gescannt werden, um die korrekte Position der Implantatverbindung an die CAD-Software zu melden. Die EASy-Skin-Kappe kann direkt als Scanbody für die EASy-Abutments-Hülse verwendet werden.

Folgen Sie den Schritten 5 - 6 des oben beschriebenen traditionellen Arbeitsablaufs, nachdem Sie die Restauration in der CAD-Software geplant haben.

**Wichtig:** EASy-Prothetikkomponenten können sowohl für den digitalen als auch für den traditionellen Arbeitsablauf verwendet werden. Wenn diese Komponenten zuvor modifiziert wurden, können sie nur mit einem traditionellen Arbeitsablauf oder nach direktem Scannen der Hülse der modifizierten prothetischen Komponente prothetisiert werden.

### PLANUNG DER MEHRFACH-RESTAURATION MIT DIGITALEM WORKFLOW FÜR VERSCHRAUBTE PROTHETIKKOMPONENTEN VON ADVAN:

Verwenden Sie die entsprechenden Scan-Abutments, um die präzise Gestaltung der Schnittstelle zwischen den verschraubten Advan-Prothetikkomponenten und der Mesokonstruktion zu vereinfachen. Falls zutreffend, folgen Sie den Schritten 5 und 6 des oben beschriebenen traditionellen Arbeitsablaufs nach der Planung der Restauration in der CAD-Software.

Wichtig: Es wird empfohlen, immer Titanbasen (Ti-Base oder Uni-Base) zu verwenden, um die Advan-Garantie auf prothetische Verbindungen nicht zu verlieren.

### VERWENDUNG UND BEHANDLUNG VON PROTHETISCHEN KOMPONENTEN DURCH DEN ZAHNARZT:

Der Zahnarzt erhält das Master-Modell mit der Original-Prothesenkomponente von seinem Dentallabor. In diesem Stadium müssen die Abdeckkappe, der Gingivaformer oder die provisorische Prothese entfernt werden. Entfernen Sie die Restauration vom Arbeitsmodell. Reinigen und sterilisieren Sie das prothetische Artefakt wie in den Absätzen 7 und 8 des entsprechenden Abschnitts beschrieben.

Setzen Sie das prothetische Artefakt in den Mund des Patienten ein. Gerade MUA-Prothesenkomponenten werden mit einem speziellen Eindrehinstrument (MUA-Driver) festgezogen.

GFA-Prothesenkomponenten werden mit dem Eindrehinstrument GTB / ONE CONICAL (GDD- oder GDM-Serie) festgezogen. Alle anderen prothetischen Elemente werden mit dem Prothetik-Schraubendreher (Driver Serie EG oder EGM) eingesetzt und festgezogen. Prothetische Komponenten mit vormontierten Schrauben können mit dem Prothetik-Schraubendreher (Driver EG- oder EGM-Serie) in den Mund des Patienten eingesetzt werden. Alle anderen Elemente müssen sorgfältig mit einer Pinzette platziert werden. Setzen Sie die sterilisierte Prothesenkomponente in das Implantat ein und achten Sie darauf, dass die Halteelemente der Prothesenkomponente-Implantat-Verbindung korrekt ausgerichtet sind.

1. Die prothetische Komponente muss vor dem Anziehen der Schraube korrekt im Implantat positioniert werden.
2. Achten Sie darauf, die prothetische Komponente mit der entsprechenden Schraube auf dem Implantat zu befestigen (die genaue Zuordnung zwischen prothetischer Komponente und Halteschraube entnehmen Sie bitte den Angaben im Produktkatalog).
3. Ziehen Sie die Halteschraube mit dem Drehmomentschlüssel (Ref. 02-CT20) fest. Wenden Sie das richtige Anzugsdrehmoment gemäß den Angaben im Produktkatalog an.

**Achtung:** Drehmomente größer als:

- 25 Ncm für GTB / TZERO / ONE-CONICAL-Komponenten
- 35 Ncm für gerade GFA- und MUA-Primär-Komponenten ( Ref. 05GND\_und 05MDN\_)
- 25 Ncm für GFA-Sekundär-Komponenten
- 35 Ncm für ONE INTERNAL / ZYGOMA Komponenten

können zum Versagen der Prothesenkomponente und/oder des Implantats führen. Drehmomente, die unter den empfohlenen Werten liegen, können zu einer Lockerung der Schnapp-Kupplung führen, was einen Ausfall der Schnapp-Kupplung und/oder des Implantats zur Folge haben kann. Es wird empfohlen, immer neue Befestigungsschrauben zu verwenden, um die Endkomponenten im Patienten zu fixieren.

**Achtung:** Die Schraube darf nicht mehr entfernt werden, nachdem sie mit 25 Ncm (35 Ncm für GFA-Primärkomponenten, gerade MUAs und ONE INTERNAL / ZYGOMA) angezogen wurde, um Verschleiß an der Schraube selbst zu vermeiden.

Rotierende endgültige Prothetikkomponenten nicht entfernen, nachdem sie mit 25 Ncm (35 Ncm für GFA, gerade MUA und ONE INTERNAL / ZYGOMA Komponenten) angezogen wurden und/oder nachdem ein Abdruck genommen wurde, um einen Orientierungsverlust der Prothetikkomponenten zwischen dem Patienten und dem Arbeitsmodell zu vermeiden.

#### SCHLIESSEN DES KANALS FÜR DIE HALTESCHRAUBE:

**Wichtig:** Vor dem Befestigen der Restauration auf der Komponente oder der Kappe müssen die Schraubenkanäle mit Wachs oder Komposit-Versiegelung (z. B. Guttapercha oder Komposit-Material für die Restauration) versiegelt werden. Dies ermöglicht die spätere Entfernung der Prothesenkomponente oder des Kappchens, wenn die Prothese ersetzt werden muss.

Modifizierung von Geräten: Im traditionellen Arbeitsablauf können die prothetischen Komponenten bei Bedarf vom Techniker oder am Behandlungsstuhl entsprechend der anatomischen Gegebenheiten des Patienten modifiziert werden. Es ist nicht möglich, die MUA- und GFA-Komponenten zu ändern. In einem digitalen Workflow können Ti-Base- und Uni-Base-Komponenten nicht modifiziert werden (mit Ausnahme von Uni-Base-Komponenten mit einem TALL-Abutment-Pin, der es ermöglicht, den Pin selbst zu kürzen, wobei die Kompatibilität mit den ursprünglichen digitalen Advan-Workflow-Bibliotheken erhalten bleibt).

#### **HEILUNGSPHASE**

Advan Verschlusschrauben und Gingivaformer ermöglichen das Verschließen der Implantatverbindung für die submukosale Einheilung oder die Modellierung von Weichgewebe während der Einheilphase.

Nach der Heilungsphase des Weichgewebes werden sie durch die entsprechende provisorische oder definitive Prothetik ersetzt.

#### **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 Verfahrens 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@advonimplantology.com

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)