

Gebrauchsanweisung

DE

Nylon Elastic Caps (NEC) und Titan Matrize

1.1 Kurzbeschreibung

Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) sind elastische Verbindungskomponenten (Retentionskappen) zur prothetischen Versorgung von alphatech® Slim-Line® Implantaten mit Kugelkopf sowie zur prothetischen Versorgung von alphatech® Tube-Line Implantaten mit einseitigen Kugelkopf-getragenen Prothesen mit einem Kugeldurchmesser von \varnothing 2,5 mm. Es gibt drei verschiedenen Retentionsstärken (Haltekräften). Die verschiedenen Retentionskappen erleichtern die Auswahl der richtigen Retention gemäß den Bedürfnissen des Patienten.



Gelb: extra weiche Retention (geringere Abzugskraft ~ 600 g, daher geeignet während der Einheilphase des Implantates)



Weiß: Standard Retention (Standard Abzugskraft ~ 1800 g)



Schwarz: Prozesskappe für den Zahntechniker (Labor)

Die alphatech® Titan Matrizen sind vorgefertigte Kappen und können sofort in ein Gerüst eingeschweißt oder in Kunststoff integriert werden. Mit Hilfe der Positionierringe können die Gehäuse auf den Kugeln platziert werden. Sie dienen zur Anfertigung gussfertiger Stege mit zwei Kugeln und zur Anfertigung gussfertiger Einzelgehäuse aus Edelstahl sowie zur Anfertigung kompletter Metallbefestigungen für dentale Teil- und Vollprothesen. Die innere Form ist so gestaltet, dass sie das elastische, retentive Attachment enthält. Die äußere Form ist dazu bestimmt, in eine bewegliche Prothese aus Harz eingesetzt zu werden oder mit Hilfe von Klebstoff, Kompositzementen oder selbstpolymerisierendem Harz mit Metallteilen, gegossenen Verstärkungen oder Metallrahmen verbunden zu werden.



alphatech® Titan Matrize

1.2 Zweckbestimmung

Sie werden als Verbindungselement für Kugelpfosten oder Slim-Line® Implantate eingesetzt. Das Verankerungselement aus Titan und Kunststoff sichert die herausnehmbare Voll- oder Teilprothese vor abziehenden Kräften und gewährleistet gleichzeitig eine gewisse Rotationsbewegung der Prothese in mehrere Richtungen. Das Matrizengehäuse kann im Mund direkt mit Kaltpolymerisat oder indirekt nach der labortechnischen Vorgehensweise in die Prothese einpolymerisiert werden. In diese Matrize wird die NEC gesetzt.

1.3 PatientInnenzielgruppe

Zielgruppe sind PatientInnen mit alphatech® Slim-Line® Implantaten mit Kugelkopf sowie Patienten mit einer prothetischen Versorgung von alphatech® Tube-Line Implantaten mit einseitigen Kugelkopf-getragenen Prothesen.

1.4 Materialien

Die Nylon elastic caps (NEC) werden aus Nylon hergestellt. Titan-Matrizen bestehen aus Titan Grade 23.

1.5 Indikation

- Zur prothetischen Versorgung Kugelkopf-getragener Prothesen auf alphatech, Slim-Line®
- Zur prothetischen Versorgung Kugelkopf-getragener Prothesen auf alphatech® Slim-Line® und alphatech® Tube-Line Implantaten mit einem Kugeldurchmesser von Ø 2,5 mm

1.6 Kontraindikation

- Unzureichende Mundhygiene des PatientInnen.

2. Allgemeine Handhabung

Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) werden von Zahnärzten oder Zahntechnikern in Prothesen platziert bzw. in den innerhalb der Prothesen aushärtenden Kunststoff eingesetzt. Wenn es sich um vorgefertigte Komponenten bzw. Bestandteile eines Metallguss-Kits handelt, benötigt der Benutzer entsprechende Einsetzwerkzeuge. Werden die Retentionskappen mit Hilfe von aushärtendem Kunststoff in Prothesen eingesetzt, müssen an den entsprechenden Stellen der Prothese Löcher gebohrt werden. Isolieren Sie dabei zunächst den Gingivarand mit Hilfe von Schutzscheiben, und lassen Sie anschließend die Kappen auf den Befestigungen einrasten. Füllen Sie die Löcher in der Prothese mit selbsthärtendem Kunststoff und weisen Sie den Patienten an den Mund zu schließen. Die Kappen werden in die Löcher integriert. Nachdem der Kunststoff vollständig ausgehärtet ist, entfernen Sie das überschüssige Material und polieren die Prothese.

Es wird empfohlen, die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) mindestens einmal jährlich auszutauschen. Verwenden Sie zum Entfernen alter Retentionskappen das Demontagewerkzeug (wenn sich die Kappe in einem Metallgehäuse befindet) bzw. entfernen Sie die Retentionskappen durch Bohren (falls sie mit Hilfe von aushärtendem Kunststoff eingesetzt wurden). Neue Retentionskappen können mit Hilfe des Montagewerkzeugs oder einfach in aushärtendem Kunststoff platziert werden (siehe obige Beschreibung des entsprechenden Verfahrens).

Die alphatech® Titan Matrizen sind vorgefertigte Kappen und können sofort in ein Gerüst eingeschweißt oder in Kunststoff integriert werden. Mit Hilfe der Positionierringe können die Gehäuse auf den Kugeln platziert werden.

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen verweisen wir auf das → Chirurgische Manual (alphatech®-Katalog).

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen verweisen wir auf das → Prothetische Manual (alphatech®-Katalog).

Über folgenden QR-Code bzw. URL-Link gelangen Sie zum chirurgischen sowie zum prothetischen Manual.



URL: <https://fmz-gmbh.de/downloads/>

2.1 Darreichungsform

Die Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Standort in der Originalverpackung gelagert werden. Sie werden unsteril in einem Röhrchen geliefert.

Regelmäßige Pflege

Die Pflege ist vom behandelnden ZahnarztInnen mindestens einmal jährlich durchzuführen, wobei die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) bei Bedarf auszutauschen sind, damit stets eine korrekte Retention und eine einwandfreie Funktion gewährleistet sind.

Hinweise für PatientenInnen: PatientInnen müssen sich genau an die Anweisungen ihres Zahnarztes halten und regelmäßige Kontrolluntersuchungen wahrnehmen. Es ist täglich für die erforderliche Hygiene, unter Beachtung der Anweisungen des behandelnden Zahnarztes, zu sorgen.

2.2 Transport und Lagerung

Der Gingivaformer muss an einem trockenen, sauberen Standort unter Ausschluss von Sonnenlicht oder UV-Strahlung in der Originalverpackung gelagert werden.

ACHTUNG: Die Verpackung darf während des Transports nicht beschädigt werden.

3. Sicherheits- und Warnhinweise

Vor Anwendung ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Des Weiteren dürfen die Produkte nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewandt werden.

Bitte beachten: Die Auswahl geeigneter Befestigungen für bestimmte prothetische Vorhaben liegt allein im Ermessen des Zahnarztes oder Zahntechnikers!

4. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Verantwortung für die Verwendung des Implantatsystems obliegt ausschließlich dem Behandler, da dessen Nutzung außerhalb unserer Kontrolle stattfindet. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden wird ausgeschlossen. Schwerwiegenden Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FMZ GmbH zu melden.

5. Entsorgung

Die FMZ GmbH empfiehlt den anwendenden Personen eine kontaminationsvorbeugende Entsorgung in Form von Implantatabwurfbehältern. Medizinische Abwurfbehälter (flüssigkeitsdicht) können infektiöspräventiv und sicher verschlossen (hermetisch) sowie anschließend umweltgerecht bei der Entsorgungssammelstelle der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Das Umfüllen oder Sortieren wird auf Grund der Infektionsgefahr nicht empfohlen. Medizinische Abwurfbehälter sind eindeutig zu beschriften und bei Bedarf mit entsprechenden Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen.

6. Symbolerklärung

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Vorsicht beim Umgang mit dem Produkt
	Medizinprodukt



eindeutige Produktidentifizierung



Health Industry Bar Code (HIBC)

Rx only

Nur von Fachpersonal zu verwenden

CE 0297

Gemäß VO (EU) 2017/745

QTY

Menge



Vor Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen



Nicht steril

Hersteller

FMZ GmbH

Charles-Darwin-Ring 3a | 18059 Rostock | Deutschland

Tel. +49 381 364 669-0

E-Mail: info@fmz-gmbh.de Internet: www.fmz-gmbh.de

Stand 12/23, Rev. A, Änderungen vorbehalten.