

# Gebrauchsanweisung alphatech® Nylon elastic caps

alphatech®  
Implantate

## Bezeichnung des Medizinproduktes

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. Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) sind in drei verschiedenen Ausführungen erhältlich:



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)

## Sicherheitshinweise

Vor Anwendung der alphatech® Nylon elastic caps (NEC) ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Des Weiteren dürfen die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter der 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!

## Sicherheit und Gewährleistung

Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) werden gemäß den CE-Regelungen der Europäischen Gemeinschaft und den in den USA geltenden Vorschriften der FDA zur Verwendung von Medizinprodukten hergestellt. Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## Lagerung

Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) müssen an einem trockenen, sauberen Standort in der Originalverpackung gelagert werden.

**Achtung:** Die Verpackung darf während des Transports nicht beschädigt werden.

## Indikationen

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

## Kontraindikationen

Unzureichende Mundhygiene des Patienten

## Darreichungsform

Die alphatech® Nylon elastic caps (NEC) werden unsteril in einem Röhrchen geliefert. Jeder Verpackung liegt diese Gebrauchsanweisung bei.

## Anwendung

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<sup>®</sup> 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).

*Jede Anwendung, die von den Beschreibungen in den Handbüchern und Gebrauchsanweisungen abweicht, erfolgt auf eigenes Risiko!*

### Regelmäßige Pflege

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

**Hinweise für Patienten:** Patienten 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.

### Erläuterungen der Symbole



Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



ABC123

Artikelnummer



0297

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG

### Hersteller

FMZ GmbH  
Charles-Darwin-Ring 3a  
18059 Rostock  
Germany

### Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2017

### Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil der Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

CE 0297

**alphatech<sup>®</sup>**  
Implantate

**Gebrauchsanweisung**  
alphatech, Nylon elastic caps