

Gebrauchsanweisung für die Medizinprodukte:

R2UC-Abutments

Langzeitstabile vorkonfektionierte Hybrid-Abutments und formgleiche Gingivaformer zur intraoralen Individualisierung für zementierte prothetische Versorgungen auf Zahnimplantaten.



Aufbereitung der Abutments und Gingivaformer vor Benutzung:



Die Hybrid-Abutments, Gingiva-Formen und Werkzeuge sind vor dem Einsatz in der Mundhöhle durch den Anwender gemäß den RKI-Richtlinien zu reinigen und zu sterilisieren. Alle Komponenten sind für eine mehrmalige Aufbereitung im RDG und im Dampfsterilisator geeignet. Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung“ beschrieben. Dieses finden Sie als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung oder auf der Firmenwebsite unter Service> Downloads> Reinigungsanleitungen [1]. Ergänzende Angaben entnehmen Sie bitte unserem WIKI [2].

Artikelnummern:

Der Aufbau der Artikelnummern, sowie die zugehörigen Bezeichnungen für die R2UC-Abutments und Gingivaformer gestaltet sich wie folgend beschrieben. Um Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer den Implantattyp- und Durchmesser.

Gingivaformer:

Aufbau Artikelnummer Gingivaformer
S-MA35-[AA][BB]

R2UC-Abutment:

Aufbau Artikelnummer R2UC-Abutment
D-MA35-[CC][BB]-[DD][EE]-[FF]

Mögliche Bezeichner		
AA	GS	Gingivaformer Small Platform
	GW	Gingivaformer Wide Platform
BB	AC	Anterior Canine
	AN	Anterior Schmal
	PM	Prämolar
	PS	Prämolar Gerade
	MO	Molar
	MI	Molar Invers
CC	HS	Hybrid-Abutment Small Platform
	HW	Hybrid-Abutment Wide Platform
DD	ZS	Zirconia Small Platform
	ZW	Zirconia Wide Platform
EE	SB	Short Bright
	LB	Long Bright
	SI	Short Intensive
	LI	Long Intensive
FF		Uncoated
	AD	Anodised
	NT	NT Surface
	TI	Titanium Nitride coated
	MS	Micro Structure
	NW	NW Surface
	SB	Sandblasted
	AS	Anodised Sandblasted



Vorgesehener Anwenderkreis:

Die Produkte sind ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Hybridabutments aus. Zahnärztliche Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Abutments, sind auf jeden Fall erforderlich.



Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien. Die BASE-Klebebasen der jeweiligen Serie dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Implantat-System kombiniert werden. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments verwendet werden. Eine Verwendung der Hybridabutments als Teleskopkrone ist nicht indiziert. Alle Hybrid-Abutments und Gingiva-Formen sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.

Eingesetzte Materialien:

Die Klebebasen wurden aus Ti6Al4V, Medical Grade 5, nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Um die Plaque-Anlagerung zu erniedrigen und die Ästhetik zu verbessern, können sie zusätzlich mit Titanitrit-Plasma (TiN) beschichtet oder anodisiert sein. Die Schrauben mit konischem Kopf können eine DLC-Beschichtung, erkennbar an der Schwarz-Färbung, aufweisen, um den Reibwert im Konus zu erniedrigen.

Die Klebekörper bestehen je nach Auswahl aus Zirkondioxid-Keramik, Lithiumdisilikat-Keramik, PEEK/PEKTON® oder anderen dentalen Hybridwerkstoffen und entsprechen den handelsüblichen Materialien für die Kronen- und Brückentechnik. Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen. Verschiedene metallische Legierungen in der Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen. Prinzipiell sollten daher metallische Versorgungen vermieden werden, um die Freisetzung von Ionen zu vermeiden.

Auswahl des geeigneten Abutments:

Die Auswahl der Hybridabutments ist denkbar einfach. Es gibt zwei Frontzähne, einen Prämolaren und jeweils einen Molaren für Ober- und Unterkiefer. Alle Abutments sind durch den abgewinkelten Schraubenkanal an die anatomischen Verhältnisse angepasst und bieten ausreichend Wandstärke zur intraoralen Individualisierung. Bei ausreichendem Knochenangebot kann auch ein A4L-Hybridabutment mit geradem Schraubenkanal verwendet werden.

Im Aufklärungs- und Planungstool „Abutment-Finder“ kann der Einsatz verdeutlicht und simuliert werden. Er kann direkt auf unserer Webseite gestartet werden [3].

Eine Röntgen-Planungs-Schablone kann ebenfalls auf unserer Webseite heruntergeladen werden [4]. Ferner stehen A4L-Bibliotheken für die DVT-Planung zur Verfügung. Bitte sprechen Sie hierzu den Hersteller der Planungs-Software oder Ihres DVT-Gerätes an.

Weitere Informationen zu genauen Größenangaben und vorgeschlagener Verwendung finden Sie in unserem Online-Katalog beim jeweiligen Abutment-System [5].

Materialauswahl:

Wir empfehlen aufgrund der hohen mechanischen Stabilität und der geringen Plaque-Anlagerung den Einsatz von Hybridabutments mit Klebekörpern aus Zirkondioxid.

Farbauswahl:

Die Hybridabutments werden in verschiedenen Farben angeboten. Wir empfehlen für den Einsatz im Prämolaren- und Molaren-Bereich die Farben „Intensiv/Dentin“ und für den Einsatz im Frontzahnbereich die Farben „Hell / Schmelz“.

Zeitpunkt der Insertion:

Grundsätzlich gibt es mehrere klinische Vorgehensweisen:

- Die Hybridabutments können bei der Freilegung auf ein osseointegriertes Implantat eingesetzt werden, sofern das Implantat bezüglich der Rotation um die Längsachse nach Herstellerangaben platziert wurde. Ein Gingivaformer wird nicht benötigt.
- Die Hybridabutments werden zeitgleich mit dem Implantat eingebracht. Ein Gingivaformer wird nicht benötigt.

- C) Der Gingivaformer wird zeitgleich mit dem Implantat eingebracht. Die Gingivaformer werden nach Osseointegration des Implantates gegen ein formgleiches Hybrid-Abutment ausgewechselt.

In beiden erstgenannten Fällen sollten und müssen die Abutments nach dem Abheilen des Weichgewebes nicht mehr aus dem Implantat entfernt werden. Beide Verfahren bieten die Möglichkeit der Verwachsung von Weichgewebe mit der Oberfläche der Titanbasis.

Achtung: Bei Verwendung zu klein gewählter rotationssymmetrischer Gingivaformer des Implantat-Herstellers, ist es ohne eine schrittweise Ausformung des Weichgewebes oder einen chirurgischen Entlastungsschnitt in der Regel nicht möglich, ein Hybridabutment gegen die Heilungskappe des Implantat-Herstellers zu tauschen.

Empfohlene Schnittführung:

Eine optimale Schnittführung sollte einerseits einen möglichst dichten postoperativen Wundverschluss mesial und distal des Abutments, andererseits eine möglichst große Menge an angewachsener („attached“) Gingiva und gleichzeitig den Erhalt oder die Rekonstruktion der Papille ermöglichen.

Wir empfehlen eine modifizierte „Papilla-split-finger“-Technik nach Misch. Die Periost-Schlitzung und Mobilisation des bukkalen Lappens, kann von Vorteil sein. Auf unserer Webseite sind verschiedene Schnittführungen dargestellt [6].

Positionierung des Implantates:

- A) Orofacial: Die Implantatschulter sollte nach aktueller Studienlage mind. 1.5-1.8 mm von der bukkalen Knochenkante entfernt positioniert werden [7]. Die Hybridabutments sind für eine mittige Implantat-Position auf dem Kieferkamm bei reduziertem Knochenangebot optimiert.

Vor allem im Frontzahnbereich sollte die Implantat-Position bei kleiner gewählten Implantat-Durchmessern nach palatinal korrigiert werden. Ein bei der Sofortimplantation entstehender Spalt (Chamber) zwischen Implantat und bukkaler Alveolenwand sollte mit Knochensatzmaterial aufgefüllt werden [Degidi]. Die Frontzahn-Hybrid-Abutments und Gingivaformer sind für dieses Vorgehen vorbereitet und gut an die anatomischen Verhältnisse angepasst. Sie bieten sehr gute Weichteilunterstützung.

Eine zu weit nach oral gewählte Position sollte jedoch vermieden werden [Bragger´15].

Durch die Abwinkelung der Hybrid-Abutments gegenüber der Implantat-Achse muss das Implantat nicht möglichst senkrecht zur Kauebene (apikale Perforationsgefahr der bukkalen Lamelle), sondern kann mittig und damit maximal stabil im vorhandenen Knochen positioniert werden.

- B) Mesiodistal: Der Mindestabstand vom Implantat zum benachbarten Zahn sollte 1,5mm und zwischen zwei Implantaten mind. 3 mm betragen. Gegebenenfalls ist ein kleinerer Implantat-Durchmesser zu wählen.

Tipp: Überprüfen Sie die Position der Pilotbohrung bezüglich des Abstandes zum Nachbarzahn durch eine Einprobe des Hybridabutments.

- C) Apicocoronal (Eindrehtiefe): Das Implantat sollte entsprechend der Herstellerangaben nur so tief in den Knochen inseriert werden, dass die bukkale Schulter minimal unter der Knochenkante (0,5 -1 mm) liegt. Dabei ist das Implantat-Design im Schulterbereich (rechtwinklig oder abgeschrägt) zu berücksichtigen. Das Design der Hybrid-Abutments optimiert den Übergang von der Implantatschulter in das Abutment, um eine möglichst langzeitstabile Weichgewebssituation zu ermöglichen. Die neuesten klinischen Studien raten von einer übertrieben tiefen Position des Implantates im Knochen ab, da die Stabilität des Implantates hauptsächlich im Bereich der Implantatschulter gewonnen wird. [Cochran]

- D) Rotationsposition: Wie bei allen abgewinkelten Abutments muss das Implantat im chirurgischen Eingriff so ausgerichtet werden, dass die Abwinkelung des Abutments in die gewünschte Richtung zeigt und ideal bezüglich der Verzahnung zum Nachbarzahn und Gegenkiefer steht. Bei

Prämolaren oder Molaren muss zum Beispiel der „Backpacker“ (= Rillen-Schulter-Geschiebe) exakt nach oral ausgerichtet werden. Die meisten Implantathersteller haben deshalb auf dem Implantat-Einbringinstrument eine Markierung angebracht, die Aufschluss über die Lage des Rotationschutzes bietet. Beispielsweise befinden sich auf dem Straumann-BL®-System drei punktförmige Markierungen, die nach bukkal ausgerichtet werden müssen. Bei Camlog®-Implantaten muss eine „Nase“ des Rotationschutzes nach bukkal zeigen. Im Falle einer geschlossenen Einheilung des Implantates empfehlen wir die intraoperative Einprobe des finalen Abutments, oder zumindest eines Gingivaformers, bei der Implantation, um eine exakte Ausrichtung sicherzustellen. Beide Komponenten sind wiederaufbereitbar und resterilisierbar.

- E) Konturierung des umgebenden Knochens: Durch die Entwicklung von bakteriendichten Implantat-Abutment-Verbindungen (i.d.R. Konus-Verbindungen) und der biokompatiblen beschichteten Oberfläche der Hybridabutments, verringert sich die Biologische Breite. Ein geringer Abstand der Basalfläche des Abutments führt nicht zwangsläufig zu einem Knochenrückgang. Um einen sicheren Sitz des Abutments im Implantat sicherzustellen, muss jedoch darauf geachtet werden, dass die Basalfläche des Abutments den Knochenkamm nicht berührt. In diesem Falle ist eine Konturierung des Knochens beispielsweise mittels Rosenbohrer in mesiodistaler und orofacialer Richtung notwendig.

Eindrehmoment:

Das Eindrehmoment des Implantates bei der Insertion sollte mittels Drehmomentratsche oder Resonanz-Frequenz-Analyse (z.B. ISQ-Wert mit Ostell-Mentor® [8]) gemessen und dokumentiert werden. Dieses ist nicht nur aus forensischen Gründen notwendig, sondern dient auch zur Entscheidung, ob ein finales Abutment, ein Gingivaformer oder eine Verschlusschraube auf das inserierte Implantat geschraubt werden kann.

Bei einem Eindrehmoment des Implantates größer als 30 Ncm oder einem ISQ-Wert größer 65, kann das finale Hybrid-Abutment sofort auf das Implantat aufgebracht werden. Das Anzugsdrehmoment der Schraube ist dann geringer als das Eindrehmoment des Implantates.

Bei einem Eindrehmoment von 20-30 Ncm oder einem ISQ von 60-65 sollte ein Gingivaformer verwendet werden. Dieser kann, ohne dass die Behandlungsdauer verlängert wird, zu einem späteren Zeitpunkt gegen das formgleiche Hybrid-Abutment ausgetauscht werden.

Bei geringer Primärstabilität empfehlen wir ein konventionelles Vorgehen, bei dem das Implantat geschlossen einheilt und zu einem späteren Zeitpunkt freigelegt wird.

Weitergehende Informationen und eine bilderte Anleitung finden Sie auf der Webseite von Abutments4life [9].

Idealerweise sollte ein Implantatsystem mit hoher Primärstabilität eingesetzt werden.

Einbringen des Abutments:

Das Abutment darf beim Einsetzen nicht verkantet werden und muss sicher in den Rotationsschutz einrasten, bevor die Abutment-Schraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen werden darf. Das Implantat-Interface muss dabei frei von jeglichen Knochenspänen oder Gewebs-Resten oder anderen Verunreinigungen sein. Mittels Röntgenkontrolle kann sichergestellt werden, dass das Abutment korrekt im Implantat-Interface inseriert ist.

Wundverschluss:

Der primäre Wundverschluss, vor allem mesial und distal des Abutments, soll so dicht als möglich erfolgen, um ein Vordringen von Bakterien aus der Mundhöhle in Richtung Knochen zu verhindern. Einer Kontamination der Basalfläche des Abutments kann so wirksam entgegengewirkt werden. Es empfiehlt sich einen verbleibenden Defekt mittels geeigneter Materialien vorübergehend drucklos abzudecken (z.B. Reso-Pac®, Haager & Werken [10]).

Monofiles, nicht resorbierbares Nahtmaterial ist besser geeignet, als geflochtene oder resorbierbare Produkte.



Anzugsmoment der Schraube:

Die Hybridabutments sind manuell mittels Ratsche und ggf. mit passendem Adapter mit mindestens 17 und höchstens 23 N cm gemäß den Angaben auf der Verpackung anzuziehen. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 40 N cm erreichen kann, was bei Implantaten mit kleinem Durchmesser zu Wandbruch führen kann. Ein zu niedriges Anzugs-Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zu Schrauben- bzw. Abutment-Fraktur führen.



Achtung: Die Schrauben der Hybridabutments sind nach der Osseointegration (8-12 Wo) unbedingt nachzuziehen, um dem Risiko einer Schraubenlockerung mit möglichem Abutmentverlust entgegenzuwirken.

Eine „bewegliche“ Implantatversorgung nach der prothetischen Versorgung deutet meist auf eine Schraubenlockerung hin.

Einheilungsphase:

Das Weichgewebe sollte unabhängig vom verwendeten System mindestens drei(!) Monate abheilen [Tarnow]. Die Osseointegration des Implantats verläuft damit meist schneller als die Weichgewebsintegration.

Während der Heilungsphase dürfen Einzelzahn-Implantate keinen okklusalen Belastungen durch den Gegenkiefer ausgesetzt werden. Provisorien auf Hybridabutments sind bis zur Infra-Okklusion zu kürzen. Sie dürfen auch keinen approximalen Kräften durch benachbarte Zähne ausgesetzt werden, da deren Beweglichkeit die Osseointegration behindern kann. Transversale Belastungen durch übermäßigen Zungen- oder Wangendruck müssen mittels (Tiefzieh-) Schienen ebenfalls abgefangen werden.

Die Provisorien dürfen vor allem um die Abutments keinen Kontakt zur Gingiva aufweisen und müssen gekürzt werden, um die Wundheilung nicht zu beeinträchtigen. Beachten Sie, dass das Weichgewebe am Hybrid-Abutment nach koronal wachsen kann [11].

Mehrere mit Hybrid-Abutments versorgte Implantate lassen sich mittels Provisorien verblocken und ermöglichen eine prothetische Versorgung in Okklusion. Beachten Sie bitte darüber hinaus die aktuellen Vorgaben des Konsensuspapiers der Europäischen Konsensuskonferenz (EuCC) [12].

Wenn aufgrund geringerer Primärstabilität des Implantates A4L-Gingivaformer eingesetzt werden müssen, so sollten diese möglichst extraoral auf ein epigingivales Niveau eingekürzt werden, um jegliche mechanische Belastung vom Implantat fernzuhalten. Verwenden Sie niedrige Drehzahlen, um eine Erwärmung des PEEKs und ein Zusetzen des Werkzeuges zu vermeiden. Der Schraubenkopf der Abutments4life-Gingivaformer sitzt bewusst tief, um auch bei niedrigen Gingiva-Höhen eingesetzt werden zu können.

Präparation:

Die Präparation der Hybrid-Abutments dient zur Anpassung der Präparationsgrenze auf ein exakt epigingivales Niveau. So können subgingivale Zementreste verhindert werden. Sie darf im Falle von Zirkon nur mit für Zirkon zugelassenen Diamantwerkzeugen erfolgen, um eine Beschädigung der Gitterstruktur der Keramik zu vermeiden. Abutments4life bietet ein auf die Bearbeitung von Hybridabutments abgestimmtes Präparationsset an. Die Innengeometrie der Hybridabutments ist durch die Abwinkelung des Schraubenkanals so gestaltet, dass die Material-Mindestwandstärken der Klebekörper erhalten bleiben.

Achtung: Verwenden Sie immer eine ausreichende Wasserkühlung.

In der Regel sind keine Retraktions-Fäden zur Darstellung der Präparationsgrenze notwendig, können im ästhetisch sichtbaren Bereich jedoch verwendet werden.

Mechanische Hinweise:

Es dürfen keine metallischen Anteile der Klebebasen entfernt werden, um beispielsweise eine höhere Abwinkelung zu

ermöglichen oder um mehr Platz für die Verblendung zu schaffen, da diese zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und Passung unerlässlich sind.

Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen.

Abdrucknahme:

Geeignet sind alle gängigen Verfahren für die Abdrucknahme.

Achtung: Achten Sie unbedingt darauf, dass keine abgerissenen Reste des (niedrigviskösen) Abdruckmaterials im Sulcus verbleiben.

Verschluss des Schraubenkanals:

Alle Schraubenkanäle sind zu verschließen, um eine Einlagerung von Essensresten im Schraubenkanal und damit eine Vergrößerung und nachteilige Veränderung der Bakterienflora hervorzurufen.

Für den provisorischen Verschluss während der Einheilungsphase hat sich ein lichthärtendes Einkomponenten-Füllungsmaterial für temporäre Inlay- Onlay-Versorgungen (z.B. Voco Clip®) über einem Schaumstoffpellet bewährt.

Für den dauerhaften Verschluss empfiehlt sich das stark verdichtete Einbringen von PTFE-Band (Teflon) in den Schraubenkanal. Eine okklusale Abdichtung kann mit lichthärtenden Glasionomer-Zementen oder Kompositen erfolgen.

Zementierung:

Für die Zementierung der prothetischen Versorgung werden provisorische Befestigungszemente auf Zinkoxid-Eugenol-Basis empfohlen (z.B. ZAKK® Implantat, R-dental oder TempBond®, Fa. Kerr).

Die Zementierung kann auch mit Zinkphosphatzement erfolgen. Kunststoffverstärkte Zemente werden nur in Ausnahmefällen empfohlen, da Zement-Überschüsse nur schwer zu erkennen sind.

Reinigung und Wiederaufbereitung der Werkzeuge:

Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung“ beschrieben. Dieses finden Sie als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung oder auf der Firmenwebsite unter Service> Downloads> Reinigungsanleitungen [1]. Ergänzende Angaben entnehmen Sie bitte unserem WIKI [2].

Die eingesetzten Schraubendreher und Werkzeuge müssen nach Gebrauch besonders sorgfältig im inneren Bereich des Arbeitsendes gereinigt werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Ultraschallbades. Hartnäckige Verschmutzungen, wie sie nach unzureichender Reinigung und anschließender Sterilisation entstehen können, sind mit einer Sondenspitze o.Ä. zu entfernen. Geschieht das nicht mit der nötigen Sorgfalt, so kann das Werkzeug den Schraubenkopf des Abutments nicht vollständig umfassen und diesen nachhaltig zerstören. Die wiederverwendbaren Produkte dürfen nur nach erfolgreicher Aufbereitung verwendet werden.

Aufgrund der hohen mechanischen Belastung müssen die Schraubendreher / Einbringwerkzeuge bei sichtbaren Abnutzungsspuren ausgetauscht werden.

Besonderheiten bei der Prophylaxe:

Der exzessive Gebrauch von Zahnseide kann den empfindlichen Weichteilkomplex um Abutments auf Zahnimplantaten nachhaltig zerstören.

Der Gebrauch von kleinen kunststoffbeschichteten Interdentälbürsten ist zu bevorzugen.

Patienten sollten dahingehend instruiert werden.

Abrechnung:

Da die Hybridabutments und Gingivaformer von Abutments4life zeitgleich mit den dentalen Implantaten eingesetzt werden können, sind sie analog zu den Implantaten als chirurgisch implantierbare Komponenten nach Klasse IIb zertifiziert. Daraus resultiert in Deutschland ein ermäßigter Steuersatz für Hybrid-Abutments und Gingivaformer.

Der reduzierte Steuersatz gilt nicht für Halbfertigteile wie Klebebasen, die nicht ohne zusätzliche Arbeitsschritte intraoral eingesetzt werden können.

Bitte beachten Sie, dass in Deutschland Rabatte, welche Ihnen auf Implantate oder Abutments gewährt wurden, an Patienten weitergegeben werden müssen. [Bestechung & Bestechlichkeit im GesWes.; 13]



Chargenrückverfolgbarkeit:

Implantate und Abutments unterliegen der Chargenrückverfolgbarkeit. Das bedeutet, dass die Praxis jederzeit nachvollziehen können muss, welcher Patient mit welcher Implantat- oder Abutment-Charge versorgt wurde. Diese Rückverfolgbarkeit wird aufgrund möglicher Rückrufaktionen vom Gesetzgeber verlangt.

Achtung: Noch nicht alle Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben diese EU-Richtlinie in Ihrem Bereich umgesetzt.

Es wird deshalb **dringend** empfohlen, die mitgelieferten Chargeninformationen in der Patientenkartei oder im Implantatpass zu dokumentieren.

Die Informationen sind auf dem Lieferschein, der Rechnung und auf der Verpackung zu finden. Alle-Etiketten für intraoral verwendbare Medizinprodukte sind zusätzlich mit 2D-Barcodes für Artikelnummer und Chargeninformation versehen. Sie können mit einem handelsüblichen Barcode-Leser, der eine Tastatureingabe simuliert, unabhängig vom Softwareanbieter, ausgelesen werden. Das Etikett ist abziehbar und kann in die Karteikarte eingeklebt werden.

Achtung: Achten Sie darauf, dass es bei der Steril-Aufbereitung der Abutments nicht zu Vertauschungen kommt.

Achtung: Aus Gründen der Chargenrückverfolgbarkeit bei Medizinprodukten können keine geöffneten Verpackungen zurückgenommen werden! Die Produkte sind nicht für die Wiederverwendung, sondern nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Haltbarkeit und Lagerung:

Hybridabutments und Gingivaformer sind trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern. Gingiva-Former sollten vor starker UV-Strahlung geschützt gelagert werden, da UV-Licht die Farbe des Materials beeinträchtigen kann. Bei korrekter Lagerung sind die Produkte unbegrenzt haltbar und können sicher verwendet werden.

Das Herstellungsdatum kann aus den ersten Ziffern der Lot-/ Chargennummer abgeleitet werden.

Garantie:

Wir gewähren 5 Jahre Garantie auf die mechanische Stabilität der Klebebasen oberhalb der Implantatschulter - bei fachgerechter Verarbeitung und unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung.

Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in Vorträgen vermittelten Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden.

Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung oder Bemessung vorzunehmen.

Hinweise:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates (z.B. BfArM), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Therapeutische Alternativen:

Alternativ R2UC- / Hybrid-Abutments können konventionelle Titan Abutments verwendet werden. Diese werden von jedem Implantat-Hersteller in Verkehr gebracht. Kompatible Abutments mit geradem Schraubenkanal sind z.B. von Medentika erhältlich.

MRI Safety Information:

Diese Produkte werden aus einem Metall hergestellt, das durch MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen zur MRI Safety Information finden Sie unter <https://www.ifu.med-teor.com>

Klinische Sicherheit und Performance:

Weitere Informationen über die Klinische Sicherheit und Performance unserer Produkte können Sie dem SSCP-Bericht entnehmen.

Dieser beinhaltet Informationen für Fachanwender und Patienten.

Den Report finden Sie auf unserer Webseite unter [14] Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR

Hinweis Digital / Printmedien

Diese Gebrauchsanweisung liegt im PDF-Format vor und lässt sich mit jedem handelsüblichen PDF-Reader öffnen und ausdrucken. Sollte Ihnen kein digitales Lesegerät oder Drucker vorliegen, so können Sie eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung telefonisch oder schriftlich bei MEDTEOR anfordern. Die Kontaktdaten sind unten aufgedruckt.

Legende:

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril
	Medizinprodukt
 2022-12	Hersteller und Herstellungsdatum
	Unique device identifier
 0483	CE - Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle

Hersteller:

MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
77728 Oppenau
Tel. 07804-9136416
info@medteor.com
medteor.com
GLN: 42517778
Basis-UDI-DI:
[42517778GINGIVAFORMER6E]
[42517778HYBRIDSJ]

Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

Links:

- [1] <https://ifu.medteor.com>
- [2] http://abutments4life.de/mediawiki/index.php?title=Sterile_Aufbereitung_in_der_Zahnarztpraxis
- [3] <https://abutments4life.de/en/abutmentfinder/>
- [4] <https://abutments4life.de/en/downloads/>
- [5] <http://shop.medteor.com/>
- [6] <http://www.abutments4life.de/weichgewebsmanagement/>
- [7] <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119140474.ch11/summary>
- [8] <http://www.osstell.com/>
- [9] <http://www.abutments4life.de/one-abutment-the-1st-time-de/>
- [10] <https://www.hagerwerken.de/wp-content/uploads/2017/01/ResoPac-Bpz.pdf>
- [11] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24804283>
- [12] <https://bdizedi.org/praxisleitfaden-2019/>
- [13] <https://bdizedi.org/shopitems/vermeidung-von-korruption-in-der-zahnarztpraxis/>
- [14] [Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR](#)