

# Gebrauchsanweisung

## Gingivaformer

### Bezeichnung des Medizinproduktes

alphatech® Tube-Line Gingivaformer

### Verwendete Symbole



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten!



unsteril



Hersteller



Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

### Produktbeschreibung

Die alphatech® Gingivaformer werden aus Reintitan Grade-4 hergestellt, einem festen, langlebigen und hoch biokompatiblen Werkstoff. alphatech® Gingivaformer sind so konzipiert, dass sie eine kontrollierte Einheilung der periimplantären Schleimhaut ermöglichen.

Auf diese Weise kann die ästhetische Ausgangslage der implantatgetragenen Versorgung wesentlich verbessert werden. Je nach Art der prothetischen Versorgung sind die Gingivaformer in drei (3) verschiedenen Gingivahöhen (2,0, 4,0 und 6,0 mm) und entsprechenden Implantatdurchmessern (3,4, 3,8 bzw. 4,3, 5,0, 6,0 und 7,0 mm) erhältlich. Um die Handhabung zu vereinfachen und Verwechslungen zu vermeiden, sind die alphatech® Gingivaformer auf Basis der verschiedenen Durchmesservarianten farbkodiert. Die alphatech® Gingivaformer werden mit Emergenzprofil sowie mit zylindrischem Aufbau angeboten.

Plattform Durchmesser	Gingivahöhen (mm)	Farbcodierung	
3,4 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Grün	
3,8 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Gelb	
4,3 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Rot	
5,0 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Blau	
6,0 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Violett	
7,0 mm	2,0 / 4,0 / 6,0	Silber	

### Warnungen

Die alphatech® Gingivaformer können bei unsachgemäßer Platzierung oder Anwendung verschluckt werden. Bitte beachten Sie die vollständige Gebrauchsanweisung. Die folgenden Beschreibungen reichen nicht aus, um die alphatech® Gingivaformer sofort anzuwenden und weiter zu verarbeiten. Kenntnisse in der dentalen Implantologie und Erfahrung im Umgang mit den Gingivaformer sind in jedem Fall erforderlich. Eine falsche Auswahl des Gingivaformer hat direkten Einfluss auf die Ästhetik der prothetischen Versorgung und kann sich negativ auf die Papillenentwicklung auswirken.

Die Verpackung darf beim Versand nicht beschädigt werden. Das Produkt hat kein Verfallsdatum. Das Produkt wird in einer NICHT STERILEN Verpackung verkauft, es wird empfohlen, den Sterilisationsprozess gemäß den medizinischen Standardverfahren durchzuführen (Sterilisation im Dampfautoklaven). Weitere Informationen über die Verwendung des alphatech® -Implantatsystems finden Sie in unserem Hauptkatalog.

### Zweckbestimmung

Gingivaformer werden beim Patienten als transmukosales Abutment verwendet. Vor der prothetischen Versorgung wird der Gingivaformer auf das Implantat gesetzt, um die Bildung des Weichgewebssulkus zu erleichtern.

### Indikationen

Die alphatech® Gingivaformer werden als transmukosale Formkörper bereits während der OP, als auch im Zuge der Freilegung verwendet. Vor der prothetischen Versorgung wird der Gingivaformer auf das Implantat gesetzt, um die Bildung der periimplantären Weichgewebsmanschette zu

ermöglichen. Es muss eine entsprechende Höhe und Form gewählt werden, um die richtige Funktion zu gewährleisten. Vor dem Setzen muss überprüft werden, ob die Implantatplattform frei von Geweberesten ist. Nach dem Einsetzen des Gingivaformers wird dieser vorsichtig manuell festgezogen (10 Ncm). Eine anatomiekonforme individuelle Formgestaltung verbessert das Emergenzprofil und wirkt prophylaktisch gegen eine Periimplantitis.

### Empfohlenes Grenzdrehmoment

10 N/cm

### Kontraindikation

Die alphatech® Gingivaformer Abutments dürfen nur mit der entsprechenden kompatiblen alphatech® Tube-Line Implantatvariante kombiniert werden. Abutments mit ungeeigneter Anschlussgeometrie dürfen NICHT verwendet werden. Alle Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven Eingriffen sollten berücksichtigt werden.

Dazu gehören unter anderem:

- Metabolische Knochenerkrankungen.
- Blut- und Gerinnungsstörungen.
- Medikamente, die die Blutgerinnung oder den Knochenumsatz beeinflussen
- Patienten, die sich einer Chemotherapie oder Bestrahlung unterziehen.
- Allergisch oder überempfindlich gegen handelsübliches Reintitan Grade-4

### Sterilisation

Bei der Sterilisation von Einzelteilen sollten die Teile vor der Sterilisation in einen Sterilisationsbeutel gelegt werden.

Die folgenden validierten Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um ein Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von  $10^{-6}$  zu erreichen. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger sind als in der Tabelle angegeben, sollten die lokalen oder nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Überprüfen Sie die Kalibrierung Ihres Geräts, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen erreicht werden. Um sicherzustellen, dass der Autoklav effektiv arbeitet, sollte die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren in Betracht gezogen werden. Die Chemclave-Sterilisation wird NICHT für alle Produkte des alphatech® Implantatsystems empfohlen. Bewahren Sie das Gerät bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel auf.

Zyklus Typ	Temperatur	Einwirkzeit in Minuten	Trocknungszeit in Minuten
Gravitationsverfahren (Dampf)	132°C/270°F	15	15
Vakuumverfahren	132°C/270°F	5	20 - 30
Vakuumverfahren	134°C/273°F	5	16

### Klinische Anwendung

#### Schritt 1: Subgingivale Einheilung

Die Freilegung des Implantats sollte mit einem minimalinvasiven Verfahren durchgeführt werden. Es ist wichtig, Hart- und Weichgewebe so weit wie möglich zu erhalten, daher sollte das Verfahren gewebeschonend durchgeführt werden.

Es sollte eine kleine krestale Inzision des Weichgewebes durchgeführt werden, um den Mukoperiostlappen zu entfernen. Entfernen Sie nun die Abdeckschraube mit dem alphatech® 1,3mm Universalschlüsselwerkzeug.

Die Abdeckschraube ist ein Einwegprodukt, das nach der Entfernung ordnungsgemäß entsorgt werden MUSS.

#### Schritt 2: Transgingivale Einheilung

Wählen Sie das geeignete Gingivaformer-entsprechend der Weichgewebedicke aus.

Ein nicht passendes Profil der Struktur kann zu einer Kompression der Gingiva führen.

Stellen Sie sicher, dass die Implantatschnittstelle vor dem Verschrauben mit dem Gingivaformer sauber ist. Blutreste müssen entfernt werden und das Einklemmen von Weichgewebe muss vermieden werden. Die Verwendung von Chlorhexidin-Gel wird empfohlen.

Schrauben Sie das Gingivaformer mit dem alphatech® 1,3mm Universalschlüssel vorsichtig in das Implantat und ziehen Sie es mit dem empfohlenen Grenzdrehmoment (10Ncm) an.

Das Weichgewebe sollte möglichst spannungsfrei um den Gingivaformer adaptiert oder mit individuellen Nähten verschlossen werden. Es ist wichtig, einen dichten Verschluss zu gewährleisten, um das Eindringen von Bakterien zu erschweren und Infektionen zu verhindern.

### **Sicherheit und Gewährleistung**

Der Gingivaformer wird gemäß den CE-Regelungen der Europäischen Gemeinschaft zur Verwendung von Medizinprodukten hergestellt. Das verwendete Material ist hinsichtlich seiner Biokompatibilität getestet und als hervorragend geeignet eingestuft. Es sind aus der wissenschaftlichen Literatur keine Hinweise auf allergische Reaktionen bekannt.

### **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.

### **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.

### **Hersteller**

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

### **Zeitpunkt der Herausgabe der Information**

März 2021

