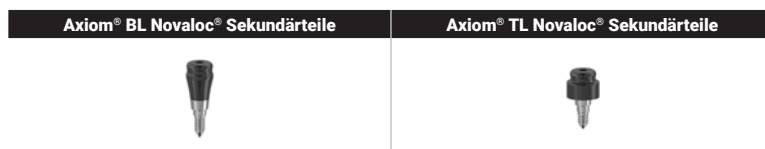




Novaloc® Sekundärteile

Gebrauchsanweisung



1. Produktbeschreibung

Das Portfolio der Novaloc® Sekundärteile beinhaltet definitive Sekundärteile zur Stabilisierung von herausnehmbaren Prothesen auf Axiom® BL oder Axiom® TL Implantaten. Sie sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich, um die spezifischen Bedürfnisse der Patient/innen zu erfüllen.

Novaloc® Sekundärteile sind in Verbindung mit Prothetikkomponenten aus dem Novaloc® Matrizensystem der Straumann Group zu verwenden. Das Novaloc® Matrizensystem ist ein vorgefertigtes Retentionselement für die Fixierung von herausnehmbaren Prothesen auf Novaloc® Sekundärteilen. Das Novaloc® Matrizensystem besteht aus einem Matrizengehäuse und austauschbaren Retentions-einsätzen aus Kunststoff. Die Retentionseinsätze stehen in mehreren farbkodierten Retentionsstärken oder Abzugskräften zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf die nachstehenden Komponenten:

- Axiom® BL Novaloc® Sekundärteile
- Axiom® TL Novaloc® Sekundärteile

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung ist in der Straumann Gebrauchsanweisung eine Anleitung für das Novaloc® Matrizensystem enthalten (siehe Abschnitt „Weitere Informationen“).

Materialien:

Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung

Chemische Komponenten	Zusammensetzung, % (Masse/Masse)
Aluminium	5,50 bis 6,50
Vanadium	3,50 bis 4,50
Eisen	≤ 0,25
Sauerstoff	≤ 0,13
Kohlenstoff	≤ 0,08
Stickstoff	≤ 0,05
Wasserstoff	≤ 0,012
Titan	Differenz

Der Verbindungsbereich der Novaloc® Sekundärteile besitzt eine DLC-Beschichtung (diamantartiger Kohlenstoff, Diamond-Like Carbon).

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Novaloc® Sekundärteile werden zur Stabilisierung von herausnehmbaren Voll- oder Teilprothesen in Axiom® Dentalimplantate eingesetzt.

3. Indikationen

Novaloc® Sekundärteile sind für die Stabilisierung von herausnehmbaren Voll- oder Teilprothesen auf Axiom® BL oder Axiom® TL Dentalimplantaten bei teilbezahnten oder zahnlosen erwachsenen Patient/innen indiziert.

4. Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Funktion von fehlenden Zähnen: Die Komponenten müssen biokompatibel sein, die Kaufunktion wiederherstellen und herausnehmbare Prothesen stabilisieren.

5. Patiententyp und vorgesehene Anwender

Novaloc® Sekundärteile sind zur Verwendung bei teilbezahnten oder zahnlosen erwachsenen Patient/innen bestimmt, bei denen eine teilweise oder vollständige implantatprothetische Versorgung vorgenommen wird und bei denen keine der im Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführten Erkrankungen vorliegen.

Novaloc® Sekundärteile müssen von einem/einer in der Dentalimplantologie ausgebildeten Zahnarzt/-ärztin platziert werden.

6. Kontraindikationen

Novaloc® Sekundärteile sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Achsdivergenzen zwischen zwei Implantaten von mehr als 40°.
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den im Abschnitt „Produktbeschreibung“ genannten chemischen Bestandteilen der verwendeten Materialien.

7. Warnung

Implantatchirurgische Verfahren sind komplexe zahnmedizinische Eingriffe. Falsche oder unsachgemäße chirurgische Techniken können zu Implantatversagen und/oder zum Verlust des abstützenden Knochens führen.

Entsprechende Schulungen und Qualifikationen sowie gute Kenntnisse der chirurgischen Techniken mit Anthogyr Produkten sind erforderlich. Anthogyr bietet spezielle Schulungen an.

8. Achtung/Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Anwendung:

- Einmalartikel: nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Es besteht ein Risiko für Kontamination und Veränderungen der funktionellen Oberflächen.
- Es ist wichtig, eine präoperative Untersuchung durchzuführen und einen Behandlungsplan zu erstellen, der die individuelle anatomische Situation und die daraus resultierenden Einschränkungen für die zukünftige Versorgung berücksichtigt.
- Die definitive Prothetikkomponente darf nur auf einem Implantat verschraubt werden, das eine hinreichende Stabilität aufweist.
- Soweit möglich müssen die Prothetikkomponenten während der intraoralen Anwendung gegen Aspiration oder Verschlucken gesichert werden.
- Die Prothetikkomponenten dürfen nicht mit einem rotierenden Instrument angezogen werden.

Modifizierung der Komponenten:

Die Komponenten dürfen nicht beschliffen oder modifiziert werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Um den Status der MRT-Kompatibilität von klinisch relevanten Konstruktionen mit Komponenten des Anthogyr Dental Implant System zu bewerten, wurden von der Institut Straumann AG nichtklinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Die nichtklinischen Tests und MRT-Simulationen zeigen, dass diese Produkte bedingt MR-sicher sind.* Patient/innen mit einer implantierbaren Komponente von Anthogyr können unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Parameter	Anwendungsbedingungen/Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T, 3 T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient (SPG)	20 T/m und 2.000 Gauß/cm
HF-Polarisation	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespule	Es kann eine beliebige HF-Sendespule verwendet werden.
Betriebsmodi des MRT-Systems (HF) oder Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus

Parameter	Anwendungsbedingungen/ Informationen
Gemittelte Ganzkörper-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR ≤ 2 W/kg
Kopf-SAR	Kopf-SAR $< 3,2$ W/kg
Scandauer und Wartezeit	Maximale Scandauer 60 Minuten bei kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MRT-Pulssequenzen (Scans oder Serien).
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin oder das Vorhandensein anderer Implantate (die nicht zum Anthogyr Implantatsystem gehören) kann eine weitere Grenzwertsenkung der MRT-Parameter erfordern.

Bei Nichtbeachtung dieser Vorgaben besteht ein Verletzungsrisiko.

Parameter ohne weitere Angaben sind Parameter, mit denen keine spezifischen Bedingungen verknüpft sind.

*: Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der FDA-Leitlinie zur Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten bezüglich ihrer Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung (*Testing and Labeling Medi-*

cal Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment) durchgeführt.

9. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Mit der Verwendung von Novaloc® Sekundärteilen sind die nachstehenden Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen verbunden, die eine zusätzliche oder Folgebehandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen können:

Restrisiken

- Zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis
- Probleme beim Beißen/Kauen/Sprechen
- Knochenschädigung
- Beschädigung von Nachbarzähnen/Antagonisten
- Beschwerden, Unbehagen
- Hyperplasie
- Überempfindlichkeit/allergische Reaktion
- Implantatbruch
- Zahnfleischverletzungen
- Reizung/Entzündung
- Lokale oder systemische Infektion (einschließlich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel)
- Lokale Schmerzen
- Längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet
- Verlust des Implantats

- Verlust der Prothetikkomponente
- Schlechtes ästhetisches Ergebnis
- Mögliche längere Dauer des chirurgischen Verfahrens
- Mögliche chirurgische Entfernung des Implantats
- Mögliches Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen während des Verfahrens
- Recall in die Zahnarztpraxis

Nebenwirkungen:

- Schwellung
- lokale Entzündung
- Bluterguss
- Resorption des Ober-/Unterkieferkammes
- lokale Infektion
- kleinere Blutung

10. Kompatibilitätsinformationen

Novaloc® Sekundärteile sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Nur Anthogyr Komponenten, die mit der Implantatverbindung kompatibel sind, dürfen verwendet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Tabelle: Kompatibilitätsinformationen

IMPLANTAT		SEKUNDÄRTEIL		PROTHETIKKOMPONENTEN		
Implantattyp	Verbindungstyp bei Sekundärteilen	Sekundärteiltyp	Kompatible Instrumente	Verbindungstyp bei Prothetikkomponenten	Prothetikkomponententyp	Kompatible Instrumente
Axiom® BL	Verbindung M1.6 (konisch)	Axiom® BL Novaloc® Sekundärteile	Sechskantinstrumente	Novaloc® Verbindung (Schnappverbindung)	Novaloc® Retentionseinsätze und Matrizengehäuse	Novaloc® Instrumente
Axiom® TL	Verbindung M1.6 (flach)	Axiom® TL Novaloc® Sekundärteile	Sechskantinstrumente	Novaloc® Verbindung (Schnappverbindung)	Novaloc® Retentionseinsätze und Matrizengehäuse	Novaloc® Instrumente

11. Reinigung und Dekontamination

Unsterile Prothetikkomponenten von Anthogyr werden in einer weißen Verpackung mit der Kennzeichnung  geliefert. Nehmen Sie die Komponenten vor der Behandlung aus ihrer Verpackung. Verwenden Sie keine Komponenten, deren Verpackung offen oder beschädigt ist. Vor dem Gebrauch müssen sie gereinigt und dekontaminiert werden.

Anthogyr empfiehlt das in der Broschüre „Reinigung und Sterilisation“ beschriebene Protokoll. Die Broschüre steht Ihnen auf der Seite ifu.anthogyr.com zur Verfügung oder kann unter der oben genannten Adresse bei Anthogyr bestellt werden. Einzelheiten zum Sterilisationsverfahren entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Sterilisation“.

12. Sterilisation

Unsteril gelieferte Anthogyr Prothetikkomponenten müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Anthogyr empfiehlt das in der Broschüre „Reinigung und Sterilisation“ beschriebene Protokoll. Die Broschüre steht Ihnen auf der Seite ifu.anthogyr.com zur Verfügung oder kann unter der oben genannten Adresse bei Anthogyr bestellt werden. Nach der Sterilisation müssen die Komponenten unter Anwendung von aseptischen Techniken gehandhabt werden.

13. Anwendungsprotokoll

Eine ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitung entnehmen Sie bitte den Broschüren, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Schritt 1: Wahl der Sekundärteile

Achten Sie bei der Wahl der Novaloc® Sekundärteile auf eine für die inserierten Implantate und die Gingivahöhe geeignete Implantatplattform und Gingivahöhe.

Schritt 2: Einsetzen der Sekundärteile

- Reinigen und sterilisieren Sie das Sekundärteil (siehe die Abschnitte „Reinigung und Dekontamination“ und „Sterilisation“).
- Bevor Sie das Sekundärteil verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung des Sekundärteils im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Schrauben Sie das Sekundärteil in das Implantat. Vergewissern Sie sich vor dem Verschrauben, dass das Implantat eine ausreichend hohe Stabilität aufweist. Ziehen Sie die Sekundärteile mit einem Sechskantschlüssel und der Drehmomentratsche oder mit einem Sechskanteinsatz und dem Torq Control® mit 25 N·cm an.

Ziehen Sie das Sekundärteil nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen.

Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

- Überprüfen Sie mithilfe einer postalveolaren Röntgenaufnahme den korrekten Sitz der Sekundärteile in den Implantaten.

Schritt 3: Herstellung der herausnehmbaren Prothese

IN DER ZAHNARZTPRAXIS:

- Setzen Sie eine Novaloc® Abformmatrize auf jedes Novaloc® Sekundärteil.
- Nehmen Sie die Abformung vor und senden Sie den Abdruck an das Dentallabor.

IM LABOR:

- Setzen Sie ein Novaloc® Modellanalog in jede Novaloc® Abformmatrize ein.
- Stellen Sie das Meistermodell her.
- Setzen Sie eine Novaloc® Montagemannschette und ein Novaloc® Matrizengehäuse auf jedes Novaloc® Modellanalog.
- Stellen Sie die Prothese her.

- Liefern Sie die fertiggestellte herausnehmbare Prothese einschließlich Montageeinsätzen an die Zahnarztpraxis.

IN DER ZAHNARZTPRAXIS:

- Verwenden Sie das Aushebeinstrument für Montageeinsätze und entfernen Sie die Novaloc® Montageeinsätze aus der herausnehmbaren Prothese.
- Wählen Sie die Novaloc® Retentionseinsätze aus und setzen Sie sie mithilfe des Novaloc® Retentionseinsatzinstruments in die Matrizengehäuse.
- Setzen Sie die Prothese auf Novaloc® Sekundärteilen ein und überprüfen Sie die Okklusion.

Die herausnehmbare Prothese muss nach den prothetischen Verfahren für herausnehmbare Versorgungen auf Novaloc® Sekundärteilen hergestellt werden. Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung ist in der Straumann Gebrauchsanweisung eine Anleitung für das Novaloc® Matrizensystem und die Novaloc® Abformkomponenten enthalten (siehe Abschnitt „Weitere Informationen“).

Schritt 4: Wartung

INSTANDHALTUNG UND PFLEGE DURCH DEN ZAHNARZT/DIE ZAHNÄRZTIN:

Bitte überprüfen Sie bei jeder Kontrolluntersuchung sorgfältig den Zustand der Sekundärteile und Prothetikkomponenten des Prothesen-Retentionssystems. Verwenden Sie bei den Kontrolluntersuchungen ausschließlich weiche Bürsten. Der ordnungsgemäße Sitz der herausnehmbaren Prothese auf der Schleimhaut muss mindestens einmal jährlich überprüft werden. Bei Bedarf muss die herausnehmbare Prothese unterfüttert werden, um eine Überbelastung der Implantatstruktur zu vermeiden.

INSTANDHALTUNG UND PFLEGE DURCH DEN PATIENTEN/DIE PATIENTIN:

Patient/innen sollten auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Mundhygiene sowie auf die tägliche gründliche Reinigung der Verbindung der Novaloc® Sekundärteile hingewiesen werden.

14. Einheilphase

Die zur vollständigen Osseointegration benötigte Einheilzeit kann erheblich variieren und hängt von der individuellen Patientensituation und von der Behandlung ab. Die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden kann, liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

15. Weitere Informationen

Für weitere Informationen zur Verwendung von Anthogyr Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Anthogyr Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an den Anthogyr Kundendienst oder besuchen Sie ifu.anthogyr.com und www.anthogyr.com. Ausführliche Informationen zu Novaloc® Sekundärteilen entnehmen Sie bitte den nachstehenden Dokumenten:

- *Axiom® Multi Level® Anleitung für prothetische Verfahren (AXIOM-MLP_NOT)*
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPNOVA015
- *Handbuch für Reinigung und Sterilisation (NETT-STE_NOT)*
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPNOVA015

Weitere Informationen zu den kompatiblen Novaloc® Komponenten der Straumann Group finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die auf ifu.straumann.com zur Verfügung steht.

Nach der Inbetriebnahme der neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.

Bis die Eudamed funktionsfähig ist, können Sie den SSCP per E-Mail direkt bei Anthogyr anfordern: clinical@anthogyr.com.

Produkttyp	Basis-UDI-DI
Novaloc® Sekundärteile	36633940021QJ

16. Lagerung

Lagern Sie diese Prothese an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Eine unsachgemäße Lagerung kann die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

17. Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders/der Anwenderin, die bei dem implantatprothetischen Verfahren anfallenden Abfälle (Verpackungen, entnommene Komponenten usw.) als medizinischen Abfall zu behandeln und zu entsorgen.

18. Wichtige Informationen für Patient/innen

Patient/innen müssen über die Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen, die mit Anthogyr Produkten assoziiert sind, aufgeklärt werden.

Patient/innen müssen über die MRT-Kompatibilität der verwendeten Anthogyr Produkte informiert werden.

Patient/innen müssen zustimmen, sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu unterziehen. Bei unerwarteten Veränderungen der klinischen Leistung der prothetischen Versorgung sollten sie sich an ihre Zahnarztpraxis wenden.

Patient/innen sollten auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Mundhygiene sowie auf die tägliche gründliche Reinigung der Verbindung der Novaloc® Sekundärteile hingewiesen werden.

Patient/innen müssen angewiesen werden, in den ersten Wochen nach dem Eingriff vorsichtig zu bleiben.

Für eine lückenlose Produkt-Rückverfolgung beinhaltet jede Produktverpackung Klebeetiketten für den Patientenausweis.

19. Notizen

Zahnärzte/-ärztinnen müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und mit der Handhabung der in diesem Dokument beschriebenen Anthogyr Produkte vertraut sein, um die Anthogyr Produkte sicher und gemäß der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Anthogyr Produkte müssen in Übereinstimmung mit der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des/der Zahnarztes/-ärztin, Produkte von Anthogyr gemäß den Vorgaben in der relevanten Gebrauchsanweisung zu

verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Patientensituation geeignet ist.

Anthogyr Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und müssen zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten verwendet werden, die von Anthogyr, seiner Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften der Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller, die nicht von Anthogyr vertrieben werden, führt zum Erlöschen der Gewährleistung oder sonstiger ausdrücklicher oder stillschweigender Zusicherungen von Anthogyr.

Alle produktbezogenen Probleme sind der lokalen Anthogyr Organisation unter Nennung der Artikelnummer des betroffenen Produkts zu melden. Schwerwiegende Ereignisse müssen der lokalen Anthogyr Organisation und wie gesetzlich und aufsichtsrechtlich gefordert den zuständigen Behörden gemeldet werden. In ausgewählten Ländern bietet Anthogyr außerdem einen Online-Reklamationservice an.

20. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Anthogyr – Alle Rechte vorbehalten.

Anthogyr® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Anthogyr® sind Marken oder eingetragene Marken von Anthogyr.

21. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Anthogyr Implantatsystems sind in bestimmten Ländern nicht erhältlich.

22. Symbole

Die nachstehende Tabelle erläutert die Symbole, die auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt sein können. Die für ein bestimmtes Produkt relevanten Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Hersteller	NF EN ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	NF EN ISO 15223-1
	Artikelnummer	NF EN ISO 15223-1
	Chargenbezeichnung	NF EN ISO 15223-1
	Seriennummer	NF EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Medizinprodukt	NF EN ISO 15223-1
	CE-Zeichen und Kennnummer (Produkt entspricht den EU-weiten Anforderungen)	Richtlinie 93/42/EWG MDR (EU) 2017/745
	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Zahnärzte/-ärztinnen oder auf deren Bestellung verkauft werden.	21 CFR 801.109(b)(1)

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Verwendbar bis	NF EN ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarriersystem	NF EN ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung	NF EN ISO 15223-1
	Sterilisiert durch Bestrahlung	NF EN ISO 15223-1
	Nicht erneut sterilisieren	NF EN ISO 15223-1
	Unsteril	NF EN ISO 15223-1
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	ISO 7000 - 2868
	Bei der angegebenen Temperatur nicht im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	Anthogyr
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	NF EN ISO 15223-1
	Nicht wiederverwenden	NF EN ISO 15223-1
	Achtung	NF EN ISO 15223-1
	Enthält gefährliche Stoffe	NF EN ISO 15223-1
	Insertionsdreh- moment	Anthogyr
	Axiom® BL Novaloc® Sekundärteil	Anthogyr
	Axiom® TL Novaloc® Sekundärteil	Anthogyr