

Gebrauchsanweisung Champions® Prep-Cap (Zirkondioxid oder Titan Grad 5)

Artikel Nummern sind dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

STERIL: Bei verletzter Sterilverpackung des Titan Prep-Caps: Produkt nicht verwenden!

Zirkondioxid Prep-Caps werden unsteril ausgeliefert.

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Champions®-Prep-Cap Systems zu lesen.

Bei Verwenden von Prep-Caps auf einstückigen Implantaten (Vierkant) sowie bei Prep-Cap-Abutments Champions® (R)Evolution empfehlen wir die Verwendung von Kofferdam, um ein eventuelles Verschlucken oder Aspirieren zu verhindern.

Produktbeschreibung:

Prep-Caps werden in der Implantologie zum Ausgleich von Pfeilerdivergenzen und zur Verbreiterung der klinischen Krone verwendet. Sie werden auf dem Pfeiler (Vierkant-Implantat) zementiert und können danach wie der Zahn selbst beschliffen werden.

Die Verwendung von individuellen Prep-Caps bietet die Möglichkeit, kostengünstig und zeitsparend ein individuelles Dualabutment herzustellen.

Prep-Caps gibt es in verschiedenen Gingivahöhen und Angulationsgraden. Nach Anzeichnen des Gingivaverlaufs, Korrekturen in der Länge des Prep-Cap und weiteren individuellen Korrekturen, die man mit einer Turbine durchführen kann, ist das Prep-Cap bereit zum Verkleben. Anschließend kann auf dem Prep-Cap, wie gewohnt, weitergearbeitet werden.

Prep-Caps werden in zwei verschiedenen Werkstoffvarianten hergestellt, und zwar aus Zirkondioxid (unsteril) und in Titan Grad 5 (steril).

Indikation / Verwendungszweck:

Bei den Prep-Caps handelt es sich um Produkte aus Zirkondioxid oder aus Titan Grad 5, die in Verbindung mit dem Prep-Cap-Abutment oder mit dem Pfeiler des Vierkantimplantats ein Dualabutment darstellen. Die Prep-Caps dienen der Aufnahme von Kronen oder Brücken und werden auf die Abutments zementiert oder geklebt und zum Ausgleich von Pfeilerdivergenzen oder zur Verbreiterung der klinischen Krone eingesetzt.

Nebenwirkungen:

Keine

Komplikationen:

Keine

Haltbarkeit:

Bei Prep-Caps aus Zirkondioxid ist keine Angabe des Verfalldatums erforderlich (unsteril).

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten schafft ein potenzielles Infektionsrisiko für Patient und Anwender.

Prep-Caps aus Titan Grad 5 werden steril geliefert. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE.

Sterilprodukte dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sofern Medizinprodukte durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür – unabhängig von der Sterilisationsmethode – die Verantwortung abgelehnt.

Nur original verschlossene Medizinprodukte in ungeöffneter Blisterpackung sind steril.

Die angegebene Haltbarkeit bis zur ersten Verwendung des Produkts ist dem Etikett zu entnehmen. Das Haltbarkeitsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums dürfen Sterilprodukte nicht mehr verwendet werden. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer.

Prep-Caps dürfen nur einmal angewendet werden.

Lagerungshinweis:

Das Produkt ist in der Originalverpackung trocken bei Raumtemperatur aufzubewahren. Falsche Aufbewahrung kann entscheidende Materialeigenschaften beeinträchtigen und zum Versagen des Produkts führen.

Anwendungshinweise:

Vierkant-Implantat einteilig

1. Prep-Caps sind zur Verwendung auf dem Abutment (Pfeiler) von einstückigen Vierkant Implantat vorgesehen.
2. Prep-Cap aus dem Sortiment wählen, auf dem Implantatpfeiler ausrichten, die Höhe des Gingivaverlaufs ist zu beachten.
3. Prep-Cap zum Verkleben vorbereiten.
4. Gingivaschulter des Abutments (Pfeiler) mit Kunststoff oder Klebewachs abdecken.
5. Prep-Cap innen mit 50 µm Aluminiumoxid mit ca. 1-1,5 bar sanft abstrahlen. Alternativ kann auch mit CoJet (3M Espe) bzw. mit Rocatec Soft gestrahlt werden. Danach Prep-Cap innen entfetten (z. B. Aceton).
6. Abutment entfetten und Teile nicht mehr mit den Fingern berühren.
7. Abutment mit einem Metal Primer (z. B. Alloy Primer (Kuraray) / Metal Primer (GV) konditionieren.
8. Kleber nach Herstelleranleitung anmischen. (z. B. Panavia SA von Kuraray).
Tipp: Kleber vorwärmen. Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen, dass Befestigungszemente und Komposites, die auf 50°C vorgewärmt werden, einen deutlich höheren Polymerisationsgrad erreichen, als solche, die unter Raumtemperatur angewendet werden. Kleber nach Gebrauch im Kühlschrank lagern.
Angemischten Kleber auf das Abutment und die Innenseite des Prep-Cap gleichmäßig und ohne Luftblasen auftragen. (Sonde, Pinsel, kleiner Spatel).
9. Prep-Cap auf das Abutment schieben und mit Druck fixieren. Nach ca. 30 Sekunden (Panavia SA von Kuraray härtet im aneroben Bereich bereits aus) Areale mit überschüssigen Kleber an der Außenseite mit einem Lichtpolymerisationsgerät nur solange belichten, bis dieser leicht geliert bzw. angehärtet ist. Überschüssiger Kleber kann jetzt entfernt werden. Endpolymerisation erfolgt chemisch durch Panavia SA Dualzement.
10. Nach dem Aushärten des Klebers wird weiterer möglicher Klebeüberschuss mit rotierenden Instrumenten entfernt.
11. Das Prep-Cap kann nun bei Bedarf noch individualisiert werden. Anschließend kann der definitive Zahnersatz z. B. im CAD/CAM Verfahren hergestellt werden.

Champions® (R)Evolution zweiteilig























1. Prep-Cap-Abutment auf das Champions® (R)Evolution Implantat (Shuttle ist vorher zu entfernen) oder Laboranalog schrauben.
2. Prep-Cap aus dem Sortiment wählen, auf dem Abutment ausrichten, die Höhe des Gingivaverlaufs anzeichnen und ggf. mit einer Turbine nachschleifen.
3. Abutment zum Verkleben des Prep-Cap vorbereiten.
4. Gingivaschulter des Abutments mit Kunststoff oder Klebewachs abdecken.
5. Prep-Cap innen mit 50 µm Aluminiumoxid mit ca. 1-1,5 bar sanft abstrahlen. Alternativ kann auch mit CoJet (3M Espe) bzw. mit Rocatec Soft gestrahlt werden. Danach Prep-Cap innen entfetten (z. B. Aceton).
6. Abutment entfetten, Teile nicht mehr mit den Fingern berühren.
7. Abutment mit einem Metal Primer (z. B. Alloy Primer (Kuraray) / Metal Primer (GV) konditionieren.
8. Kleber nach Herstelleranleitung anmischen. (z. B. Panavia SA von Kuraray)
Tipp: Kleber vorwärmen. Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen, dass Befestigungszemente und Komposites, die auf 50°C vorgewärmt werden, einen deutlich höheren Polymerisationsgrad erreichen, als solche, die unter Raumtemperatur angewendet werden. Kleber nach Gebrauch im Kühlschrank lagern.
Angemischten Kleber auf das Abutment und die Innenseite des Prep-Cap gleichmäßig und ohne Luftblasen auftragen. (Sonde, Pinsel, kleiner Spatel).
9. Prep-Cap auf das Abutment schieben und mit Druck fixieren. Nach ca. 30 Sekunden (Panavia SA von Kuraray härtet im aneroben Bereich bereits aus) Areale mit überschüssigen Kleber an der Außenseite mit einem Lichtpolymerisationsgerät nur solange belichten, bis dieser leicht geliert bzw. angehärtet ist. Überschüssiger Kleber kann jetzt entfernt werden. Endpolymerisation erfolgt chemisch durch Panavia SA Dualzement.
10. Nach dem Aushärten des Klebers wird weiterer möglicher Klebeüberschuss mit rotierenden Instrumenten entfernt.
11. Das Prep-Cap kann nun bei Bedarf noch individualisiert werden. Anschließend kann der definitive Zahnersatz im CAD/CAM Verfahren hergestellt werden.

Hinweise:

- Prep-Cap-Abutment und Prep-Cap müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor der Anwendung zu öffnen.
- Der Hersteller behält sich vor, das Design des Produktes, der Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts.
- Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.
- Abfallentsorgung: Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der örtlichen, regionalen oder nationalen Gesetzgebung dekontaminiert erfolgen.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein.

	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Sterilverpackung
	Schutzverpackung mit innenliegender Schutzverpackung
	Anwendung nur für Zahnärzte oder Fachkreise bestimmt (FDA Anforderung)
	Quantity
	Max. Umdrehungen

Hersteller in der EU:

Champions-Implants GmbH
Geschäftsführer: Dr. med. dent. Armin Nedjat
Im Baumfeld 30 | Champions Platz 1
D-55237 Flonheim
Deutschland
Tel. (49) (0) 6734 - 91 40 80 | Fax (49) (0) 6734 - 10 53
info@champions-implants.com
www.champions-implants.com

CE 0297

Champions® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Champions-Implants GmbH

Rev. 5/2022-07