GERMAN

Hersteller:
TECHNOVENT LIMITED
Unit 5, York Park, Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TB, UK
Tel: +44 (0) 1656 768566
www.technovent.com

CE 1639

TECHNOVENT

BEDIENUNGSANLEITUNG

MAGNETABUTMENTS

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Die Magnetabutments von Technovent sind eine Art magnetisierbare Halterung, die direkt auf ein Implantat dritter Unternehmen als Teil eines magnetischen Befestigungssystems für implantatgehaltene kraniofaziale Prothesen aufgeschraubt werden können.

VERWENDUNGSZWECK:
Magnetabutments sind für die Verwendung in Zusammenhang mit einem Implantatsystem als Teil eines Retentionssystems für die Sicherung kraniofazialer Prothesen in den aurikularen, nasalen und orbitalen Partien gedacht, wenn dort anatomische Strukturen aufgrund von Trauma (einschließlich Verbrennungen), durch Tumorchirurgie oder angeborene Fehlbildungen verlorengegangen sind.

VORGESEHENE ANWENDER:
Magnetabutments sind nur für den professionellen Gebrauch gedacht, insbesondere für Chirurgen und Techniker für maxillofaziale Prothesen, die in der Verwendung von Implantatsystemen entsprechend geschult und erfahren sind. Die korrekten Verfahren und Techniken unterliegen der Verantwortlichkeit der medizinischen Fachkraft. Sie muss die Angemessenheit des Verfahrens im Rahmen der Anwendung am jeweiligen Patienten auf Grundlage persönlicher Schulung und Erfahrung beurteilen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE:
Magnetabutments sind für die Verwendung an Patienten gedacht, die kraniofaziale Implantate zur Erleichterung der prothetischen Rehabilitation aufgrund von angeborenen Fehlbildungen, Tumorchirurgie oder Traumata des kraniofazialen Bereichs erhalten haben.

VERWENDUNGSHINWEISE:
Magnetabutments sind zur Verwendung in den meisten Situationen geeignet – siehe Vorgesehener Verwendungszweck (oben) für die Voraussetzungen für den Gebrauch des Geräts.

KONTRAINDIKATIONEN/ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:
Nicht für die Verwendung an Kindern oder schwangeren/stillenden Frauen geeignet oder wenn der Patient aktuell oder zukünftig mit einer Strahlentherapie behandelt wird, bei der die Magnetabutments entfernt werden müssten. Die Magnetabutments haben eine maximale klinische Lebensdauer von 5 Jahren. - Technovent kann die klinische Sicherheit und Leistung der Geräte über diesen Zeitraum hinaus nicht garantieren und es wird aus diesem Grund empfohlen, dass die Magnetabutments alle 5 Jahre oder nach einem kürzeren Zeitraum ersetzt werden.

PRODUKTPALETTE:

Produkt-Code	Beschreibung
B-MA1-S	Mini Magnetabutment (Branemark) – S-Reihe
B-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Branemark) – S-Reihe
E-MA1-S	Mini Magnetabutment (Cochlear Vistafix, früher Entific) – S-Reihe
E-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Cochlear Vistafix, früher Entific) – S-Reihe
S-MA1-S	Mini Magnetabutment (Straumann ITI) – S-Reihe
S-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Straumann ITI) – S-Reihe
SE-MA1-3.5-S	Mini Magnetabutment (Straumann EP IMP, 3,5 mm) – S-Reihe
SE-MA1-5.5-S	Mini Magnetabutment (Straumann EP IMP, 5,5 mm) – S-Reihe
SE-MA2-3.5-S	Maxi Magnetabutment (Straumann EP IMP, 3,5 mm) – S-Reihe
SE-MA2-5.5-S	Maxi Magnetabutment (Straumann EP IMP, 5,5 mm) – S-Reihe
P-MA1-3.5-S	Mini Magnetabutment (Medicon, 3,5 mm) – S-Reihe
P-MA1-5.0-S	Mini Magnetabutment (Medicon, 5,0 mm) – S-Reihe
P-MA2-1.6-S	Maxi Magnetabutment (Medicon, 1,6 mm) – S-Reihe
P-MA2-3.5-S	Maxi Magnetabutment (Medicon, 3,5 mm) – S-Reihe
P-MA2-5.0-S	Maxi Magnetabutment (Medicon, 5,0 mm) – S-Reihe
P-MA2-6.5-S	Maxi Magnetabutment (Medicon, 6,5 mm) – S-Reihe
IE-MA1-S	Mini Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe
IE-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe
IT-MA1-S	Mini Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe
IT-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe
HX-MA1-S	Mini Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe
HX-MA2-S	Maxi Magnetabutment (Southern Implants) – S-Reihe

GERÄTEKOMPATIBILITÄT:
Die Magnetabutments sind in verschiedenen Einsetz-Varianten für die Verwendung mit dritten Implantatsystemen verfügbar. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Klinikers/Technikers sicherzustellen, dass die Komponenten kompatibel mit den Implantaten sind und dass das korrekte Einsetzwerkzeug verwendet wird (siehe unten). Es wird empfohlen, die Magnetabutments mit einem Drehmoment von 20 Ncm anzuziehen, um zu vermeiden, dass übermäßige Rotationskräfte auf das Implantat einwirken. Sie sind für jedes Implantatsystem in zwei Durchmessergrößen - Mini und Maxi - verfügbar.

Rev.: 2 Ausgabedatum: 18.03.2021 Copyright Technovent 2021

Magnetabutment	Handstückwerkzeug
Mini Magnetabutment	Mini Capfit-Schnappwerkzeug, CF3
Maxi Magnetabutment	Maxi Capfit-Schnappwerkzeug, CF4

Wenn sie mit dem entsprechenden Prothesenmagneten gekoppelt werden, liefern sie die folgenden Rückhaltekräfte (in N):

		Prosthesis Magnet				
		Mini Micro	Micro	Mini	Midi	Maxi
Magnabutment Size	MINI	3.8	4.2	6.5	-	-
	MAXI	-	-	-	10.5	11.5

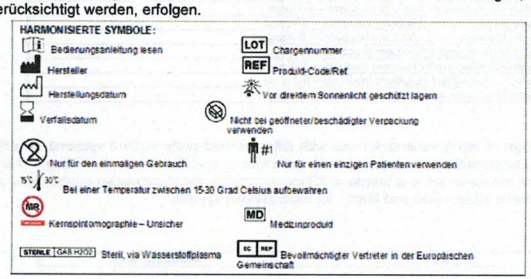
ANWENDUNGSHINWEISE:
Vollständige Einzelheiten siehe die Technovent Nutzerhandbücher unter www.Technovent.com

Magnetabutments, die an Implantaten angebracht sind
Platzieren Sie das Magnetabutment in ein Capfit-Schnappwerkzeug passender Größe, sodass die Werkzeugmarkierungen mit den Flächen auf dem Halter übereinstimmen. Schrauben Sie das Magnetabutment mit einem Anzugsmoment von 20 Ncm im Uhrzeigersinn in das Implantat, bis es bündig und fest sitzt. Setzen Sie die Magnetabutments im Rahmen der Freilegung bei einem Zweiteingriff oder nach der Verwendung eines Heil-Abutments auf den Implantaten ein.

AUFBEWAHRUNG/TRANSPORT:
Die Magnetabutments werden steril geliefert und sind für eine Einzelpatientenverwendung individuell verpackt. Es wird geraten, sie bei Umgebungstemperatur (zwischen 15° und 30° Celsius) und vor direktem Sonnenlicht in der Originalverpackung geschützt zu lagern und zu transportieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und nicht nach dem auf dem Etikett genannten Ablaufdatum anwenden. (Siehe unten für eine Liste der anwendbaren harmonisierten Symbole wie sie auf der Produktetikettierung verwendet sind und die auf diese Angaben hinweisen)

VORSICHTSMASSNAHMEN / RESTRISIKEN / NEBENWIRKUNGEN:
- Nur für die Einzelpatientenverwendung - Eine Wiederverwendung kann eine Gefahr der Kreuzkontamination beinhalten.
- Achten Sie darauf, dass die korrekte Produktvariante verwendet wird, die für das Implantatsystem geeignet ist, an das sie gekoppelt werden soll. Der Artikelcode und Name weisen eindeutig darauf hin, mit welchem Implantatsystem diese Variante verwendet werden soll. Eine falsche Kopplung kann Schäden am Magnetabutment oder dem Implantat verursachen.
- Achten Sie darauf, dass das Magnetabutment vorsichtig in das Implantat eingeführt wird, sodass die Gewinde sauber und korrekt in einander greifen - Drehen Sie die Komponente nicht quer ein - Es sollte keine Kraft aufgewendet werden müssen, um die Komponente auf dem Implantat zu verschrauben. Wenn Kraft erforderlich ist, ist das ein Anzeichen dafür, dass die Komponente quer eingedreht wird. An dem Implantat und dem Magnetabutment können Schäden auftreten, wenn die Komponente quer eingedreht wird.
- Wenden Sie nicht mehr als das erforderliche Drehmoment auf das Magnetabutment (20 Ncm) an, da dies die Anwendung einer übermäßigen Rotationskraft/eines übermäßigen Drehmoments auf das Implantat zur Folge hat, was zu einem Versagen des Implantats führen kann.
- Wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden muss, wird empfohlen, die Prothese mit magnetischen Komponenten und das Magnetabutment vor dem MRT durch den Techniker für maxillofaziale Prothesen entfernen zu lassen, damit keine Objekte auf dem Bild zu sehen sind. Das Magnetabutment kann dem gleichen Patienten nach dem MRT wieder eingesetzt werden. Ein Etikett wird für den Kliniker bereitgestellt, um es mit den Patientenberichten aufzubewahren und auf die Verwendung von Magnetabutments hinzuweisen, damit die Notwendigkeit des Entfernens vor dem MRT deutlich wird.
- Nutzen Sie nur pH-neutrale Seifen/Reiniger, um die Prothese/Haut zu reinigen - Vermeiden Sie die Verwendung von aggressiven chloridbasierten oder antibakteriellen Reinigungslösungen, die ein Anlaufen oder Lochfraß verursachen können.
- Diese Produkte enthalten Edelstahl, der einen Nickelgehalt von weniger als 3 % aufweist. Auch wenn das Unternehmen keine Berichte über unerwünschte Kontaktallergien erhalten hat, wird darauf aufmerksam gemacht, dass eine minimale Reaktionsmöglichkeit bei denjenigen Patienten besteht, die äußerst kontaktempfindlich gegenüber Nickel sind.
- Es besteht bei der Verwendung aller osseointegrierten implantatgetragenen Prothesen ein Restrisiko für die Reizung von Weichgewebe. Dies sollte überwacht werden und die Patienten sollten durch ihren Kliniker bezüglich der angemessenen Hygiene und Pflege beraten werden.

ENTSORGUNG:
Die Entsorgung des Geräts sollte entsprechen den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen, in deren Rahmen unterschiedliche Kontaminationsniveaus berücksichtigt werden, erfolgen.



EG VERT.: Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Swatar, BKR 4013, Malta

CE
1639

Manufacturer:
TECHNOVENT LIMITED
Unit 5, York Park, Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TB, UK
Tel: +44 (0) 1656 768566
www.technovent.com

TECHNOVENT

INSTRUCTIONS FOR USE

MAGNABUTMENTS

PRODUCT DESCRIPTION:
Technovent Magnabutments are a form of magnetisable keeper which screw directly into a third party implant as part of a magnetic attachment system for implant retained craniofacial prostheses.

INTENDED USE:
Magnabutments are intended for use in conjunction with an implant system as part of a retention system for securing craniofacial prostheses in the auricular, nasal and orbital areas where anatomical structures have been lost due to trauma (including burns), tumour surgery or congenital malformations.

INTENDED USERS:
Magnabutments are intended for professional use only by surgeons and maxillofacial prosthetists who have experience and training in the use of implant systems. Proper procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. They must evaluate the appropriateness of the procedure based on personal training and experience as applied to the patient at hand.

INTENDED PATIENT GROUP:
Magnabutments are intended to be used on patients who have received craniofacial implants to facilitate prosthetic rehabilitation for congenital malformation, tumour surgery or trauma of the craniofacial region.

INDICATIONS OF USE:
Magnabutments are useable in most situations – see Intended Use (above) for conditions indicating the use of the device.

CONTRAINDICATIONS/LIMITATIONS OF USE:
Not for use on children or pregnant/nursing women or if the patient is undergoing, or will undergo, radio therapy necessitating the removal of the Magnabutments. The magnabutments have a maximum clinical lifetime of 5 years. – Technovent are unable to guarantee the clinical safety and performance of the devices for longer than this period therefore it is recommended that the magnabutments are replaced every 5 years or less.

PRODUCT RANGE:

Product Code	Description
B-MA1-S	Mini Magnabutment (Branemark) – S-Range
B-MA2-S	Maxi Magnabutment (Branemark) – S-Range
E-MA1-S	Mini Magnabutment (Cochlear Vistafix, historically Entific) – S-Range
E-MA2-S	Maxi Magnabutment (Cochlear Vistafix, historically Entific) – S-Range
S-MA1-S	Mini Magnabutment (Straumann ITI) – S-Range
S-MA2-S	Maxi Magnabutment (Straumann ITI) – S-Range
SE-MA1-3.5-S	Mini Magnabutment (Straumann EP IMP, 3.5mm) – S-Range
SE-MA1-5.5-S	Mini Magnabutment (Straumann EP IMP, 5.5mm) – S-Range
SE-MA2-3.5-S	Maxi Magnabutment (Straumann EP IMP, 3.5mm) – S-Range
SE-MA2-5.5-S	Maxi Magnabutment (Straumann EP IMP, 5.5mm) – S-Range
P-MA1-3.5-S	Mini Magnabutment (Medicon, 3.5mm) – S-Range
P-MA1-5.0-S	Mini Magnabutment (Medicon, 5.0mm) – S-Range
P-MA2-1.6-S	Maxi Magnabutment (Medicon, 1.6mm) – S-Range
P-MA2-3.5-S	Maxi Magnabutment (Medicon, 3.5mm) – S-Range
P-MA2-5.0-S	Maxi Magnabutment (Medicon, 5.0mm) – S-Range
P-MA2-6.5-S	Maxi Magnabutment (Medicon, 6.5mm) – S-Range
IE-MA1-S	Mini Magnabutment (Southern Implants) – S-Range
IE-MA2-S	Maxi Magnabutment (Southern Implants) – S-Range
IT-MA1-S	Mini Magnabutment (Southern Implants) – S-Range
IT-MA2-S	Maxi Magnabutment (Southern Implants) – S-Range
HX-MA1-S	Mini Magnabutment (Southern Implants) – S-Range
HX-MA2-S	Maxi Magnabutment (Southern Implants) – S-Range

DEVICE COMPATIBILTY:
Magnabutments are available in a range of fitting variants for use with different third-party implant systems. It is the responsibility of the clinician/technician to ensure that the components are compatible with the implants and that the correct fitting tool is used (see below). It is recommended that the Magnabutments are tightened to a torque of 20Ncm in order to avoid excessive rotational forces being applied to the implant. They are available in two diameter sizes - Mini and Maxi - for each implant system.

Magnabutment	Handpiece Tool
Mini Magnabutment	Mini Latch Capfit Tool, CF3
Maxi Magnabutment	Maxi Latch Capfit Tool, CF4

Rev.: 2 Ausgabedatum: 18.03.2021 Copyright Technovent 2021

When paired with the corresponding Prosthesis Magnet, they provide the following retentive forces (in N):

		Prosthesis Magnet				
		Mini Micro	Micro	Mini	Midi	Maxi
Magnabutment Size	MINI	3.8	4.2	6.5	-	-
	MAXI	-	-	-	10.5	11.5

APPLICATION INSTRUCTIONS:
For full details refer to Technovent User Guides at www.Technovent.com

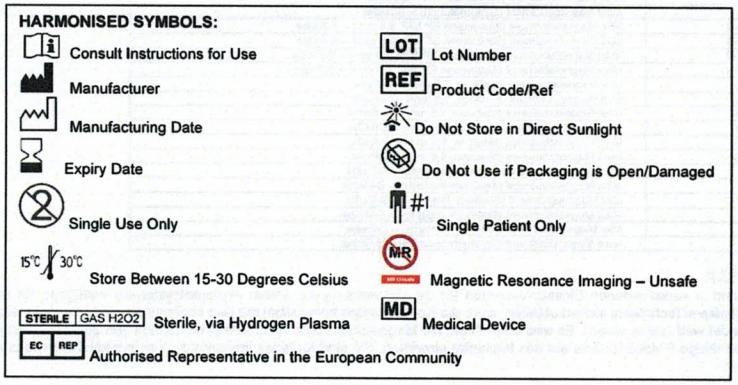
Magnabutments fitted to Implants
Place the magnabutment into a matching size Latch Capfit Tool so that the tool markers coincide with the flats on the keeper. Screw the magnabutment into the implant, in a clockwise direction until flush and firmly seated using 20Ncm tightening torque. Fit Magnabutments to implants at second stage surgery exposure or after use of a Healing Abutment.

STORAGE/TRANSPORTATION:
The Magnabutments are supplied sterile and individually packaged for single patient use. It is recommended that they be stored and transported in their original packaging, at ambient temperature (between 15 and 30 degrees Celsius) and out of direct sunlight. Do not use if the packaging is open or has been damaged and do not use after the labelled expiry date. (See below for a list of the applicable harmonized symbols as used on the product labelling which indicate these statements)

PRECAUTIONS / RESIDUAL RISKS / SIDE EFFECTS:
- For single patient use only - reuse of the device may result in a risk of cross-contamination.
- Ensure care is taken to use the correct product variant suitable for the implant system to be connected to. The item code and name clearly indicate which implant system that variant is to be used with. Incorrect pairing may result in damage to the magnabutment or the implant.
- Ensure care is taken when introducing the Magnabutment into the implant that the threads engage cleanly and correctly - do not cross-thread the component - force should not be needed to screw the component down onto the implant. If force is required, it is an indication that the threads are crossed. Damage may be caused to the implant and the Magnabutment if the threads are crossed.
- Do not apply more than the recommended torque to the Magnabutment (20Ncm) as this may result in excessive rotational force/torque being applied to the implant which could lead to implant failure.
- When an MRI scan is being performed, it is recommended that the prosthesis with magnetic components and the Magnabutment be removed by the maxillofacial technician prior to the MRI scan in order to avoid artifacts in the image. The Magnabutment can be refitted to the same patient after MRI. A label is provided for the clinician to retain with the patient records to indicate the use of Magnabutments and to indicate the requirement to remove prior to MRI scanning.
- Only use pH neutral soaps/cleansers to clean prosthesis/skin - avoid using aggressive chloride-based or antibacterial cleaning solutions which may cause tarnish or pitting corrosion.
- These products contain stainless steel which has a Nickel content of less than 3%. Though the company has not received any adverse reports of contact sensitivity, it is advised that there may be a minimal chance of reaction in those patients who are highly contact-sensitive to Nickel.
- There is a residual risk of soft tissue irritation with the use of all osseointegrated implant retained prostheses. This should be monitored for and patients advised by their clinician as to appropriate hygiene and maintenance practices.

DISPOSAL:
Disposal of the device should follow local regulations and environmental requirements taking different contamination levels into account.

HARMONISED SYMBOLS:



EG VERT.: Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Swatar, BKR 4013, Malta