GERMAN

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

MAGNACAP-SYSTEM

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Das Magnacap-System von Technovent ist ein magnetisches Befestigungssystem für implantatgetragene kraniofaziale und dentale Prothesen.

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

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

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE:
Das Magnacap-System ist 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:
Das Magnacap-System ist 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, weswegen die Magnacaps entfernt werden müssen.

PRODUKTPALETTE:

Produkt-Code	Beschreibung		
AMC1-S	Mini Magnacap Astra Uni-Abutment S-Reihe	LAA1	Mini Lab Analogue Abutment
AMC2-S	Maxi Magnacap Astra Uni-Abutment S-Reihe	LAA2	Maxi Lab Analogue Abutment
B-LAC1	Mini Magnacap - Lab Analogue - Vistafix Gen 2	LR1	Mini Positionierungsring
B-LAC2	Maxi Magnacap - Lab Analogue - Vistafix Gen 2	LR2	Maxi Positionierungsring
B-LAC2-OR	Lab Analogue Aurikulare Kappe - Vistafix Gen 2	LR2LL	Maxi Langlippiger Positionierungsring
B-MC1-S	Mini Magnacap (Branemark) S-Reihe Vistafix Gen 2	MM0-S	Mini Micro Magnet S-Reihe
B-MC2-OR-S	Aurikulare Maxi Magnacap für Vistafix 2 S-Reihe	M0-S	Micro Magnet (PS) S-Reihe
B-MC2-S	Maxi Magnacap (Branemark) S-Reihe	M1-S	Mini Magnet (PS) S-Reihe
B-MUMC1-S	Mini Mehrfacheinheit Magnacap S-Reihe	M2-S	Midi Magnet (PS) S-Reihe
B-MUMC2-S	Maxi Mehrfacheinheit Magnacap S-Reihe	M3-S	Maxi Magnet Geschützt (PS) S-Reihe
CF1	Mini Capfit-Handwerkzeug	MML0-S	Mini Micro Lippen-Magnet S-Reihe
CF2	Maxi Capfit-Handwerkzeug	ML0-S	Micro Lippen-Magnet S-Reihe
CF3	Mini Capfit-Schnappwerkzeug	ML1-S	Mini Lippen-Magnet S-Reihe
CF4	Maxi Capfit-Schnappwerkzeug	JB-AFK2-OR	Aurikularer Abform-Magnet
EV-AMC2-S	Maxi Magnacap Astra-EV S-Reihe	ML2-S	Midi Lippen-Magnet S-Reihe
IK1-S	Mini Einsatzhalter S-Reihe	ML3-S	Maxi Lippen-Magnet S-Reihe
IK2-S	Maxi Einsatzhalter S-Reihe	MLL2-OR-S	Aurikularer Midi Magnet S-Reihe
MLL3-S	Maxi Langlippiger Magnet S-Reihe	MLL3-OR-S	Maxi O-Ring Magnet S-Reihe
ML3-SR-S	Maxi Silikonhaltender Lippen-Magnet S-Reihe	AMC1	Mini Magnacap Astra Uni-Abutment
MLL3-SR-S	Maxi Silikonhaltender Langlippiger Magnet S-Reihe	AMC2	Mini Magnacap Astra Uni-Abutment
MPMA	Mehrzweck Lab Analogue	B-MC2	Maxi Magnacap (Branemark) für Vistafix 2
MPMS	Mehrzweck-Magnet	IK1	Mini Einsatzhalter
MPMS-NL	Mehrzweck-Magnet (ohne Lippe)	IK2	Maxi Einsatzhalter
MT1	Mini Transfer Magnet	MM0	Mini Micro Magnet (PS)
MT2	Maxi Transfer Magnet	MML0	Mini Micro Lippen-Magnet
O/R	O-Ringe für die MLL3 (Rot) Packung 10	M0	Micro Magnet (PS)
O/RB	O-Ringe für die MLL3 Rote Packung Größe 10	ML0	Micro Lippen-Magnet
O1B	O-Ringe Schwarze Packung Größe 10	M1	Mini Magnet (PS)
O-A2	O-Ringe für Aurikularen Magnet	ML1	Mini Lippen-Magnet
P-MC1-S	Mini Magnacap für Medicon Basispfosten S-Reihe	M2	Midi Magnet (PS)
P-MC2-S	Maxi Magnacap für Medicon Basispfosten S-Reihe	ML2	Midi Lippen-Magnet
S-MC2-S	Maxi Magnacap Straumann S-Reihe	M3	Maxi Magnet (PS)
ST0	Einsetzwerkzeug	ML3	Maxi Lippen-Magnet
VF-LAC1	Mini Lab Analogue Kappe - Vistafix Gen 3	ML3-SR	Maxi Silikonhaltender Lippen-Magnet
VF-LAC2	Maxi Lab Analogue Kappe - Vistafix Gen 3	MLL3	Maxi Langlippiger Magnet
VF-LAC2-OR	Lab Analogue Aurikulare Kappe - Vistafix Gen 3	MLL3-OR	Maxi O-Ring Magnet
VF-MC1-S	Mini Magnacap für Vistafix 3 S-Reihe	MLL3-SR	Maxi Silikonhaltender Langlippiger Magnet
VF-MC2-OR-S	Aurikulare Maxi Magnacap für Vistafix 3 S-Reihe	S-MC2	Maxi Magnacap Straumann
VF-MC2-S	Maxi Magnacap für Vistafix 3 S-Reihe	VF-MC2	Maxi Magnacap für Vistafix 3
JB-AFK-1	Mini Abform-Magnet	P-MC1	Mini Magnacap für Medicon Basispfosten
JB-AFK-2	Maxi Abform-Magnet	P-MC2	Maxi Magnacap für Medicon Basispfosten

Rev.: 2 Ausgabedatum: 18.03.2021 Copyright Technovent 2021

GERÄTEKOMPATIBILITÄT:
Komponenten des Magnacap-Systems sind in verschiedenen Einsetz-Varianten für die Verwendung mit dritten Implantat-Abutmentsystemen verfügbar. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Klinikers/Technikers sicherzustellen, dass die Komponenten kompatibel mit den Implantat-Abutments sind und dass das korrekte Einsetzwerkzeug verwendet wird (siehe unten). Es wird empfohlen, dass die Magnacaps mit einem Drehmoment von 10 Ncm angezogen werden, um zu vermeiden, dass übermäßige Rotationskräfte auf das Implantant oder das Implantat-Abutment einwirken. Sie sind für jedes Implantatsystem in zwei Durchmessergrößen - Mini und Maxi - verfügbar.

Magnacap	Handwerkzeug	Handstückwerkzeug
Mini Magnacap	Mini Capfit-Handwerkzeug, CF1	Mini Capfit-Schnappwerkzeug, CF3
Maxi Magnacap/Aurikulare Magnacap	Maxi Capfit-Handwerkzeug, CF2	Maxi Capfit-Schnappwerkzeug, CF4

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

	Prothesenmagnet					
	Mini Micro	Micro	Mini	Midi	Maxi	Gekoppelt MPMS/MPMS NL
Mini Magnacap	3,8	4,2	6,5	-	-	6,5
Maxi Magnacap	-	-	-	10,5	11,5	

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

Magnacaps und Halter, die an Implantat-Abutments angebracht sind
Platzieren Sie die Magnacap/Halter in ein Capfit-Hand-/Schnappwerkzeug passender Größe, sodass die Werkzeugmarkierungen mit den Flächen auf dem Halter übereinstimmen. Schrauben Sie die Magnacap in das Implantat-Abutment mit einem Anzugsmoment von 10 Ncm im Uhrzeigersinn, bis er bündig und fest sitzt. Den Halter nicht zementieren.

AUFBEWAHRUNG:
Die Komponenten des Magnacap-Systems werden unsteril 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 Aussagen 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 Artikel oder dem Implantat und/oder dem Implantat-Abutment verursachen.
- Achten Sie darauf, dass dier Magnacap vorsichtig in das Implantat-Abutment eingeführt werden, 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-Abutment und der Magnacap können Schäden auftreten, wenn die Komponente quer eingedreht wird.
- Wenden Sie nicht mehr als das erforderliche Drehmoment auf die Magnacap (10 Ncm) an, da dies die Anwendung einer übermäßigen Rotationskraft/eines übermäßigen Drehmoments auf das Implantat-Abutment 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 die Magnacap vor dem MRT durch den Techniker für maxillofaziale Prothesen entfernen zu lassen, damit keine Objekte auf dem Bild zu sehen sind. Die Magnacap 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 Magnacaps 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 und 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 entsprechender der örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen, in deren Rahmen unterschiedliche Kontaminationsniveaus berücksichtigt werden, erfolgen.

HARMONISIERTE SYMBOLE:

- Bedienungsanleitung lesen
- Hersteller
- Herstellungsdatum
- Verfallsdatum
- Nur für den einmaligen Gebrauch verwenden
- 15°C 30°C Bei einer Temperatur zwischen 15-30 Grad Celsius aufbewahren
- MR Kernspintomographie – Unsicher
- LOT Chargennummer
- REF Produkt-Code/Ref.
- Vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern
- Nicht bei geöffneter/beschädigter Verpackung verwenden
- #1 Nur für einen einzigen Patienten
- MD Medizinprodukt
- EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

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