



GAPSEAL[®]

Gebrauchsanweisung

Instruction for Use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Información de uso

Istruzioni per l'uso

Informação ao Consumidor

Instrukcja użycia

Upute za uporabu

Инструкция по применению

GAPSEAL®

Material für die Versiegelung von Implantatinnenräumen zur Prophylaxe der Periimplantitis

Anwendungsgebiete:

GapSeal eignet sich für die Versiegelung der kapillaren Spalten und Innenräume aller zusammengesetzten Implantate. Es sollte bereits von Beginn an benutzt werden, d.h. bereits direkt nach Setzen des Implantates beim Eindrehen der Verschlusschraube, damit das Implantat schon während der Einheilphase geschützt ist. Bei jedem weiteren Öffnen des Implantates, empfiehlt es sich erneut GapSeal im Überschuss zu applizieren, bevor z.B. eine Einheilkappe, ein Abdruckpfosten oder ein Abutment verschraubt wird. Implantate mit leicht entfernbaren Suprakonstruktionen sollten, wenn möglich, während der Recall und Vorsorgeuntersuchungen neu aufgefüllt werden.

Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

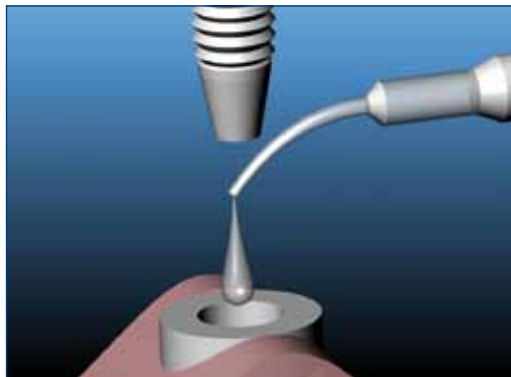
GapSeal sollte nicht in offene Wunden gelangen oder verschluckt werden. Bei Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen ist von der Verwendung abzugehen.

Ist das Zementieren der Suprastrukturen geplant, müssen die Aufbauten zuvor mit Alkohol oder Xylol gründlich vom GapSeal befreit werden, da sonst die Zementhaftung gefährdet ist.

Die Carpulen sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung ist die Funktion des Produktes nicht mehr gewährleistet und es besteht hohe Infektionsgefahr. Die GapSeal-Carpulen vor der Anwendung nicht erneut sterilisieren.

Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Nebenwirkungen, Wechselwirkung mit Arzneimitteln oder Materialien sind nicht bekannt.



Zusammensetzung:

Hochviskose Silikonmatrix mit Thymol.

Lagerung:

GapSeal trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagertemperatur von 10–25 °C einhalten. Nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Sterilverpackung nicht mehr verwenden.

Abgabeform:

GapSeal wird steril verpackt in Blisterpackungen á 10 Carpulen geliefert. Der Applikator ist autoklavierbar bei 134 °C. Nähere Informationen siehe beiliegende Aufbereitungsanleitung.

Applikation:

Vor dem Einspannen der 0,06 ml Carpule in den Applikator wird der Stempel durch Vorwärtsdrehen des Transportrades nach hinten bewegt (Abb. 1).

Der Einschubschlitz für die Carpule ist jetzt freigegeben (Abb 2).

Der Kanülenanteil wird über dem Schaft des Applikators geformt, damit er dem Einsatzgebiet entsprechend leicht gebogen und nicht geknickt ist (Abb. 3).

Jetzt wird die Carpule in den Einschubschlitz von oben geschoben (Abb. 4).

Nach der Entfernung der Verschlusskappe von der gebogenen Kanüle (Abb. 5) wird der Stempel des Applikators durch Rückwärtsdrehen am Transportrad nach vorne bewegt, wodurch sich GapSeal entleert (Abb. 6).

Es wird empfohlen, das Implantat vor der Einbringung von GapSeal gründlich zu reinigen (H_2O_2 , Alkohol oder Xylol) und zu trocknen. Der saubere und trockene Innenraum des Implantates wird anschließend vom Boden her aufgefüllt (Abb. 7).

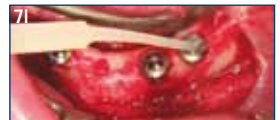
Es empfiehlt sich die Abutments und Schrauben vor dem Einsetzen ebenfalls reichlich mit GapSeal zu beschicken. Die CarpuLEN sind für die einmalige Anwendung konzipiert, meist reicht der Inhalt einer CarpuLE für 1-2 Implantate, je nach Mitverwendung für die Suprastrukturen.

Eigenschaften:

GapSeal ist in der Lage, die Spalt- und Hohlräume von Implantaten zu versiegeln. Es verhindert damit Auto- und Reinfektionen durch etwaige Keimanhäufungen im Implantat. Es ist frei von Antibiotika, die in derart geringen Mengen ohne hin kaum therapeutischen Nutzen haben können, sondern eher die Resistenzbildung begünstigen. GapSeal bleibt dauerhaft viskos und lässt sich einfach wieder entfernen (Alkohol, Xylol).

Die Indikation ist wegen der Spalten und Gewindegänge insbesondere bei verschraubten Suprastrukturen gegeben, aber ebenso bei zementierten Arbeiten zu empfehlen, da auch der Zement bakteriell durchwandert wird und damit Keime in das Innere der Implantate gelangen können.

GapSeal erleichtert zudem die Handhabung kleiner Schrauben (Verschlusschrauben oder Madenschrauben bei der Verschraubung von Suprastrukturen), da mit dem hochviskosen Material kleine Schrauben am Schraubendreher fixiert, sicher platziert und eingeschraubt werden können (Abb. 8).



GAPSEAL®

A material for the sealing of empty spaces in implants to avoid periimplantitis

Application Area:

GapSeal is ideal for the sealing of capillary gaps and hollow spaces of all composed implants. It should be used from the very beginning, i.e. immediately after fitting of the implant when screwing in the locking screw so that the implant is already protected during the healing phase. It is recommended to use GapSeal again abundantly for each further opening of the implant, e.g. prior to screwing a healing cap, an impression pillar or an abutment. If possible, implants having an easy to remove superstructure should be filled during recalls and preventive check-ups.

Contraindications, Precautions and

Warning Notices:

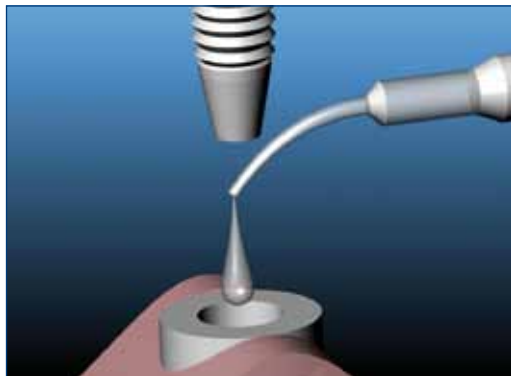
GapSeal should not be swallowed or get into contact with open wounds. In case of hypersensitivity against one of the ingredients, GapSeal should not be used.

If a cementing of supra-structures is intended, GapSeal has to be removed from the structure with alcohol or xylol before-hand, otherwise a proper cement adhesion is not guaranteed. The carpules are designed for onetime use. When reusing the carpule the functionality cannot be guaranteed and a high risk of infections occurs.

Do not sterilize GapSeal carpules before use.

Side Effects, Reciprocal Action with other Substances:

Side effects, reciprocal actions with medicaments or materials are not known and did not occur during the perennial clinical tests.



Composition:

Highly viscous silicone matrix with thymole.

Storage:

Store GapSeal dryly and protect from direct sunlight. Keep storage temperatures between 10 and 25 °C. If expiry date is exceeded or the sterile package is damaged, do not use GapSeal.

Delivery/Form:

GapSeal is delivered in sterile blister packs per 10 carpules each. The applicator is autoclavable up to 134 °C. For detailed information, see information on reprocessing.

Application:

Prior to clamping the 0.06 ml carpule into the applicator, the stamp is moved backwards by turning the transport wheel forward (pict. 1).

The insertion slot for the carpule is now released (pict. 2).

The cannula part is formed above the applicator shaft in such a way that it is slightly bent and not buckled (pict. 3).

Now the carpule is inserted into the insertion slot from the top (pict. 4).

After removal of the cap from the bent cannula (pict. 5), the stamp of the applicator is moved forward by turning the transport wheel backwards and GapSeal is released (pict. 6).

It is recommended to clean the implant thoroughly before insertion of GapsSeal (H_2O_2 , alcohol or xylene) and to dry it afterwards. The dry and clean inner space of the implants is then filled from the bottom up (pict. 7).

It is recommended to spread GapSeal abundantly also on the abutments and screws prior to insertion. The carpules are designed for a single use, mostly the content of one carpule is sufficient for 1–2 implants depending on the simultaneous use for supra-structures.

Characteristics:

GapSeal guarantees a sealing of the gaps and hollow spaces of implants thus avoiding auto- as well as re-infections by possible germ accumulation in the implant. It is free from antibiotics that are anyway of minor therapeutic value in such small quantities, but rather abet the resistance building. GapSeal remains durably viscous and can be removed (alcohol, xylene).

A negative effect on materials and tissue is not known. The indication is especially given for screwed supra-structures because of the gaps and threads, however, it is also recommendable for cemented works, as the cement is also attacked by bacteria and germs can penetrate the interior of the implants.

Furthermore, GapSeal facilitates the handling of small screws (locking or set screws for the screwing of supra-structures) as small screws can be fixed to the screwdriver, placed and screwed in safely due to the highly viscous material (pict. 8).



GAPSEAL®

Un matériau pour le scellement des espaces intérieurs d'implants, comme prophylaxie contre les péri-implantites

Domaines d'application:

GapSeal s'utilise pour le scellement des fissures capillaires et espaces intérieurs de tous les implants assemblés. Il faut l'utiliser dès le début, c.a.d. aussitôt après l'insertion de l'implant lorsque l'on le visse dans l'armature, de sorte qu'il soit protégé pendant la période de guérison. Il est recommandé, à chaque ouverture de l'implant, de remplir abondamment avec GapSeal, avant de visser une coiffe de guérison, un pilier d'empreinte ou un ancrage. Les implants avec supra-structure facilement amovible doivent être, si possible, remplis de nouveau pendant les recalls et visites de prévention.

Contre-indications, mesures de précaution et avertissements:

GapSeal ne doit pas être avalé ou entrer dans des blessures ouvertes. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un des ingrédients. Avant de cimenter la supra-structure, il faut enlever de l'armature le GapSeal avec de l'alcool ou du xylol, afin de garantir une cimentation correcte.

Les carpules sont à usage unique. En cas de nouvelle utilisation, la fonction du produit n'est plus garantie et il y a alors un risque d'infection.

Ne pas stériliser de nouveau les carpules avant utilisation.

Effets secondaires ou actions réciproques avec d'autres substances:

Des effets secondaires, actions réciproques avec des médicaments ou d'autres matériaux ne sont pas connus ni ne sont apparus au cours des essais cliniques à long terme.



Composition:

95% de pâte silicone très visqueuse et thymol.

Stockage:

GapSeal doit être conservé dans un milieu sec et protégé des rayons du soleil. La température de stockage est entre 10 et 25 °C. Après la date d'expiration ou suite à l'endommagement de l'emballage, ne plus utiliser le produit.

Présentation:

GapSeal est disponible en emballage stérile en blister avec 10 carpules. L'applicateur est autoclavable à 134 °C. Pour plus d'informations, merci de vous rapporter au mode d'emploi ci-joint.

Application :

Avant de fixer la carpule de 0,06 ml sur l'applicateur, il faut manoeuvrer l'axe vers l'arrière en tournant la roulette vers l'avant (Fig.1).

Le fente d'introduction pour la carpule est maintenant libre (Fig.2).

On donne la forme à la pointe de la carpule sur la tige de l'applicateur gentiment pour qu'elle soit courbée, et non pas pliée (Fig.3).

Maintenant on enfonce la carpule dans la fente par le haut (Fig.4).

Après avoir enlevé le capuchon de la carpule courbée, on fait revenir l'axe de l'applicateur vers l'avant en tournant la roulette vers l'arrière. Ceci permet au gel GapSeal de se libérer (Fig.6).

Il est recommandé de bien nettoyer l'implant (H_2O_2 , alcool ou Xylol) avant l'introduction du GapSeal. On remplit alors l'intérieur propre et sec de l'implant en partant du bas (fig. 7).

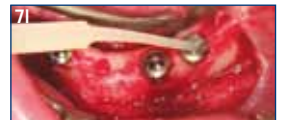
Il est également recommandé d'appliquer GapSeal abondamment autour des vis et des piliers avant de les insérer dans la cavité. Les carpules sont conçues pour un usage unique et suffisent habituellement pour 1 à 2 implants selon leur emploi pour les supra-structures.

Caractéristiques :

GapSeal est conçu pour le scellement des micro-espaces et des cavités d'implants. Il évite ainsi les auto-infections et les ré-infections causées par le développement de germes sur l'implant. Il ne contient pas d'antibiotiques, qui auraient de toute façon peu de pouvoir thérapeutique en si petite quantité, mais favoriseraient plutôt la résistance. GapSeal garde sa consistance visqueuse durablement et peut être enlevé avec alcool ou xylol.

L'utilisation de GapSeal est surtout recommandée pour les supra-structures vissées à cause des fentes et pas-de-vis. elle est aussi recommandée pour des travaux cimentés, car le ciment contient aussi des bactéries et les germes pourraient pénétrer à l'intérieur des implants.

De plus, GapSeal permet le maniement de petites vis (vis de sécurité ou de fixation pour les supra-structures), car on peut mettre un peu de cette masse visqueuse sur le tourne-vis et bloquer ainsi la vis dessus en toute sécurité, et visser alors sans problème (Fig.8).



GAPSEAL®

Een materiaal voor het verzegelen van de inwendige ruimten van implantaten als profylaxe tegen peri-implantitis

Toepassingen:

GapSeal is een geschikt materiaal voor het verzegelen van capillaire spleten en inwendige ruimten van alle samengestelde implantaten. Het materiaal dient direct van begin af aan te worden toegepast, dat wil zeggen direct na het plaatsen van het implantaat, bij het vastdraaien van de afsluitschroef. Zo wordt het implantaat al beschermd terwijl het vergroeit met het kaakbot. Het is aan te bevelen om iedere keer dat het implantaat wordt geopend opnieuw een rijkelijke hoeveelheid GapSeal te appliceren voor er bijvoorbeeld een genezingskapje, geleidingspin (guide pin) of abutment wordt vastgeschroefd. Implantaten met eenvoudig te verwijderen suprastructuren moeten naar mogelijkheid tijdens recalls en voorzorgonderzoeken weer worden opgevuld.

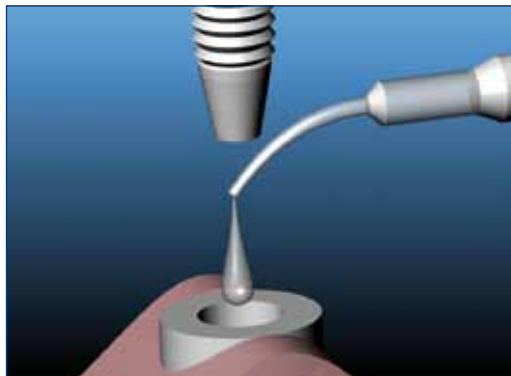
Contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

Voorkom dat GapSeal in open wonden terechtkomt of wordt ingeslikt. Bij overgevoeligheid voor de bestanddelen dient van toepassing te worden afgezien.

Indien wordt overgegaan tot het vastzetten van suprastructuren met cement, dienen de abutments vóór het aanbrengen van het cement goed te worden gereinigd met alcohol of xylol om GapSeal te verwijderen. Achtergebleven materiaal kan maken dat er geen cementhechting tot stand komt. De carpules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik is de werking van het product niet meer gewaarborgd en bestaat er een groot infectierisico. Die GapSeal carpules voor gebruik niet opnieuw steriliseren.

Bijwerkingen of interacties met andere middelen:

Er zijn geen voorbeelden bekend van bijwerkingen of interacties



met andere geneesmiddelen of materialen en er hebben zich gedurende de jaren dat het materiaal klinisch wordt toegepast ook nog geen bijwerkingen of interacties voorgedaan.

Samenstelling:

95% hoogviskeuze siliconenpasta en thymol.

Bewaring:

GapSeal droog bewaren en tegen direct zonlicht beschermen. Erop letten, dat het product bij 10-25 °C wordt opgeslagen. Na de vervaldatum of indien de steriele verpakking beschadigd is niet meer gebruiken.

Verpakkingsvorm:

GapSeal wordt geleverd in steriele blisterverpakking met 10 carpules. De applicator is autoclaveerbaar bij 134 °C. Voor nadere informatie zie bijgevoegde voorbereidingsaanleiding.

Applicatie:

Schuif vóór het plaatsen van de carpule met 0,06 ml GapSeal in de applicator de zuiger naar achteren door het naar voren draaien van het transportwielte (afb. 1).

Hierdoor wordt plaatsingsleuf voor de carpule vrijgemaakt (afb. 2).

Buig het canulegedeelte van de applicator over de steel van de applicator in de juiste vorm, zodat hij een lichte bocht heeft, maar niet geknikt is en zo ideaal is voor het toepassingsgebied (afb. 3).

Schuif vervolgens de carpule van bovenaf in de plaatsingsleuf (afb. 4).

Verwijder het afsluitkapje van de gebogen canule (afb. 5) en beweeg door het naar achteren draaien van het transportwielte de zuiger van de applicator naar voren, waardoor het GapSeal vrijkomt (afb. 6).

Het wordt aanbevolen het implantaat voordat GapSeal wordt gebruikt grondig te reinigen (H_2O_2 , alcohol of xylol) en te drogen. Het schone en droge binnenste van het implantaat wordt vervolgens op de bodem beginnend gevuld (afb. 7).

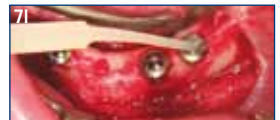
Tevens is aanbevolen de abutments en schroeven voor het inzetten rijkelijk van GapSeal te voorzien. De carpules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, meestal is de inhoud van een carpule genoeg voor 1 à 2 implantaten, al naar gelang hoeveel er wordt verbruikt voor de suprastructuren.

Eigenschappen:

GapSeal zorgt voor de verzegeling van spleten en holle ruimtes van implantaten. Hiermee wordt auto- of herinfectie door ophopingen van ziektekiemen in het implantaat voorkomen. GapSeal bevat geen antibiotica, die in dergelijke kleine hoeveelheden in wezen geen therapeutisch nut zouden hebben, maar eerder de resistentie van bacteriën zouden kunnen versterken. GapSeal blijft langdurig viskeus en kan weer worden verwijderd (alcohol, xylol). Er is niets bekend over een mogelijke schadelijke werking op materialen of weefsels.

Vooral bij geschroefde abutments is het gebruik van GapSeal aan te bevelen vanwege de spleten en tapse openingen. Eveneens aanbevolen bij gecementeerd werk, daar bacteriën ook in het cement zitten en er hierdoor ziektekiemen in het implantaat kunnen komen.

GapSeal vereenvoudigt bovendien het hanteren van kleine schroeven (afsluitschroeven of inbusschroeven) bij het vastschroeven van suprastructuren, aangezien het hoogviskeuze materiaal kleine schroeven aan de schroevendraaier fixeert, zodat de schroeven gemakkelijk op de juiste plaats kunnen worden vastgeschroefd (afb. 8).



GAPSEAL®

Material para sellar espacios interiores de implantes para la profilaxis de periimplantitis

Campos de aplicación:

GapSeal es apto para sellar ranuras capilares e interiores de todos los implantes compuestos. Se debe utilizar desde el principio, es decir, directamente al colocar el implante al girar el tornillo de cierre para proteger el implante ya durante la fase de curación previa. Cada vez que se abra el implante se recomienda aplicar abundantemente GapSeal, por ejemplo antes de atornillar un elemento de asiento, un poste de impresión o un pilar. Si es posible, los implantes que tienen una estructura que se puede quitar fácilmente deberían ser rellenados durante cada retirada o examen preventivo.

Contraindicaciones, medidas de precaución y advertencias:

No permitir que GapSeal entre en contacto con heridas abiertas ni ingerir. En caso de hipersensibilidad a los componentes no se recomienda su uso.

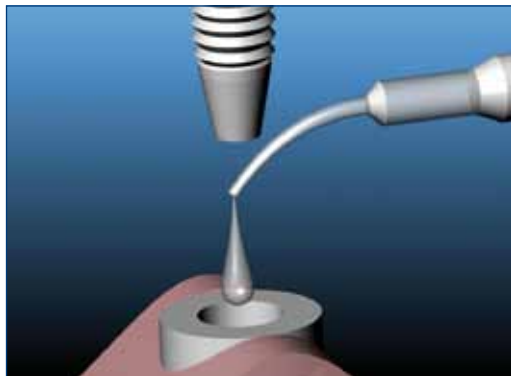
Si se tiene previsto cementar supraestructuras, eliminar bien el GapSeal de los pilares con alcohol o xilol, de lo contrario el cemento no se adherirá bien.

Los carpules sirven para un sólo uso. Cuando un carpule está usado de nuevo, su funcionalidad no puede ser garantizada y ocasiona un riesgo alto de infecciones.

No esterilizar los carpules GapSeal antes del uso.

Efectos secundarios o interacciones con otros productos:

No se conocen efectos secundarios, ni interacciones con otros medicamentos o materiales y tampoco se han presentado en los tests clínicos realizados durante años.



Composición:

95% Pasta de silicona de alta viscosidad con timol.

Almacenamiento:

Guardar GapSeal en seco y Proteger de la luz directa. Llevar la temperatura del amacén entre 10 y 25° C. Si la fecha de vencimiento está sobrepasada o si el embalaje está dañado, no usar GapSeal.

Forma de entrega:

Gap Seal se suministra en bolsitas esterilizadas tipo "blister" de 10 ampollas. El aplicador es autoclavable a 134 °C. Para la información detallada, ver la información en reprocesamiento.

Aplicación:

Antes de introducir la aguja tipo carpule de 0,06 ml en el aplicador se mueve hacia atrás el sello, para ello gire hacia delante la rueda de transporte (fig. 1).

Ahora estará abierta la ranura para la aguja tipo carpule (fig. 2).

Se da forma a la parte de la ampolla sobre la punta del aplicador, para que esta se doble ligeramente como corresponde al área de aplicación y no se tuerza (fig. 3).

Ahora se introduce desde arriba la aguja tipo carpule en la ranura (fig. 4).

Tras retirar la tapa de la cánula doblada (fig. 5), se gira hacia atrás la rueda de transporte para mover el sello del aplicador hacia delante, al hacer esto se vacía el GapSeal (fig. 6).

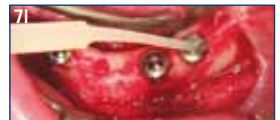
Es recomendado limpiar el implante abundantemente antes de insertar el GapSeal (H_2O_2 , alcohol or xyrole) y secarlo despues. El interior del implante seco y limpio puede ser rellenado de abajo hasta arriba (fig.7).

Es recomendado de repartir abundantemente el GapSeal también en el elemento de asiento y en el poste de impresión antes de la inserción. Los carpules siven para un uso único, generalmente el contenido de una carpule es suficiente para 1 o 2 implantes en caso del uso simultáneo de supra-estructuras.

Propiedades:

GapSeal garantiza el sellado de las ranuras y de los espacios interiores de los implantes. Evita auto infecciones y reinfecciones provocadas por acumulaciones de bacterias en el implante. No contiene antibióticos, que en cantidades tan bajas no tienen ningún tipo de beneficio terapéutico sino más bien favorecen la resistencia. GapSeal se mantiene siempre viscoso y se puede eliminar (alcohol, xilol). No se conocen efectos nocivos sobre materiales o tejidos.

GapSeal facilita el manejo de tornillos pequeños (tornillos de cierre o sin cabeza al atornillar supraestructuras), ya que estos se pueden fijar en el destornillador, colocar y atornillar fácilmente (fig. 8).



GAPSEAL®

Materiale per sigillare gli spazi interni degli impianti per la profilassi della periimplantite

Campi di applicazione

GapSeal è adatto per sigillare le fessure capillari e gli spazi interni di tutti gli impianti montati. È consigliato l'utilizzo sin dall'inizio, ovvero direttamente dopo l'applicazione dell'impianto durante l'avvitamento della vite di chiusura per proteggere l'impianto già durante la fase iniziale. Nelle successive riaperture dell'impianto, si consiglia di applicare nuovamente GapSeal in abbondanza, ad esempio prima di avvitare una cappetta, un transfer o un abutment. Impianti con sovrastrutture facilmente rimovibili dovrebbero, se possibile, essere riempiti durante i richiami ed esami preventivi.

Controindicazioni, precauzioni e avvertenze

Non utilizzare GapSeal nelle ferite aperte né deglutirlo. Evitare l'utilizzo in caso di ipersensibilità ai componenti.

Per evitare di compromettere il processo di cementificazione delle sovrastrutture, è necessario eliminare ogni residuo di GapSeal con l'impiego di alcool o xilolo.

Le carpule sono previsti per uso singolo. In caso di riutilizzo la funzione del prodotto non è più garantita ed esiste un elevato rischio di infezione.

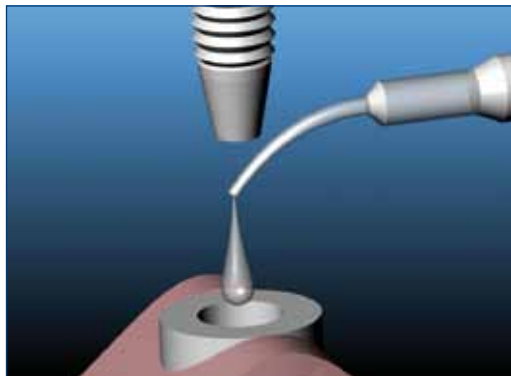
Non risterilizzare le carpule GapSeal prima dell'applicazione.

Effetti collaterali o interazioni con altre sostanze

Non sono noti effetti collaterali, interazioni con medicinali o altre sostanze né sono stati rilevati nel corso dei test clinici eseguiti finora.

Composizione

95% di pasta al silicone ad alta viscosità e timolo.



Stoccaggio:

Conservare GapSeal in luogo asciutto e protetto dalla luce solare. Mantenere una temperatura di stoccaggio di 10 a 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Vendita:

GapSeal viene venduto in imballaggi di 10 carpule. L'applicatore è autoclavabile a 134 °C. Per ulteriore informazioni consultare le istruzioni di ricondizionamento allegate.

Applicazione

Prima di fissare la carpula di 0,06 ml nell'applicatore spingere indietro il punzone facendo girare in avanti la rotellina di scorrimento (Fig. 1).

Viene così liberata la fessura di inserimento per la carpula (Fig. 2).

Dare forma alla cannula sull'alberino dell'applicatore per piegarla leggermente in base alla zona di applicazione senza romperla (Fig. 3).

Inserire dall'alto la carpula nella fessura di inserimento (Fig. 4).

Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula piegata (Fig. 5), far avanzare il punzone dell'applicatore facendo girare indietro la rotellina di scorrimento facendo così fuoriuscire il GapSeal (Fig. 6).

Si raccomanda di pulire accuratamente (con H_2O_2 , alcol o xilene) ed asciugare l'impianto prima dell'introduzione di GapSeal. L'interno pulito ed asciutto dell'impianto viene quindi riempito dal basso (Fig. 7).

Si raccomanda di preparare anche gli abutment e le viti abbondantemente con GapSeal prima dell'inserimento. Le carpule sono progettati per uso singolo. Di solito il contenuto di una carpula è sufficiente per 1-2 impianti, dipendente dell'applicazione sulle sovrastrutture.

Proprietà

GapSeal è in grado di chiudere le spaccature e cavità di impianti e quindi impedisce qualsiasi autoinfezioni o reinfezioni causati da un eventuale accumulo di germi nell'impianto. È privo di antibiotici che in quantità esigue non sono di utilità terapeutica favorendo invece forme resistenti. GapSeal conserva la viscosità ed è facilmente rimovibile (mediante alcool e xilolo).

Non è noto un effetto nocivo sui materiali né sui tessuti. L'indicazione è data specialmente non solo per le sovrastrutture a causa delle fessure e filettature, ma anche per lavori cementati, visto che il cemento viene anche attaccato dalle batterie e i germi possono entrare negli spazi interni degli impianti.

GapSeal permette di gestire con facilità le viti piccole, le viti di chiusura o le viti senza testa utilizzate per avvitare le sovrastrutture, poiché grazie al materiale altamente viscoso fissa le viti piccole al trapano applicandole in modo sicuro (Fig. 8).



GAPSEAL®

Um material para chumbagem das cavidades dos implantes para evitar periimplantites

Área de Aplicação:

O GapSeal é ideal para chumbar as fendas capilares e cavidades de todos os implantes compostos. Deve ser utilizado desde o primeiro momento, i.é imediatamente após a colocação do implante durante o aparafusamento do parafuso de retenção, de forma que o implante já esteja protegido durante a fase de cicatrização. Recomenda-se novamente o uso abundante de GapSeal para cada abertura no implante, por exemplo antes de aparafusar um implante de cicatrização, um pilar de impressão ou uma ponte. Implantes com superestruturas facilmente removíveis devem, se possível, ser reenchidos durante os recalls e exames preventivos.

Contra-indicações, Precauções e Avisos:

O GapSeal não deve ser engolido nem deve entrar em contacto com feridas abertas. Em caso de hipersensibilidade a um dos ingredientes, o GapSeal não deve ser utilizado.

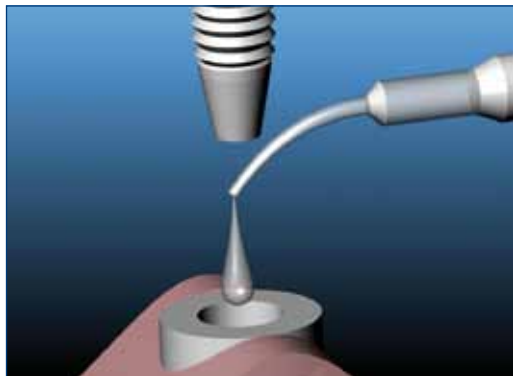
Se se pretender a obtenção de supra-estruturas, o GapSeal tem de ser previamente removido com álcool ou xilol, pois de outra forma não se garante uma adequada aderência do chumbo.

As carpulas são destinados a uma única utilização. Em caso de reutilização a funcionalidade do produto não é garantida, e há um elevado risco de infecção.

Não reesterilizar os tubetes anestésicos GapSeal antes da aplicação.

Efeitos Secundários, Interação com outras Substâncias:

Não são conhecidos efeitos secundários ou de interação com medicamentos ou materiais, nem ocorreram durante os testes clínicos permanentes.



Composição:

Matriz de silicone altamente viscosa com timol.

Armazenagem:

Armazenar o GapSeal num lugar seco e proteger da radiação solar. Manter a temperatura de armazenamento entre 10 e 25 °C. Não utilizar após a data de expiração.

Apresentação/Forma de:

O GapSeal é fornecido em pacotes almofadados esterilizados com 10 ponteiras cada. O aplicador é automaticamente fechado a 134° C. Para mais informações, consulte as instruções de reprocessamento em anexo.

Aplicação:

Antes de fixar a ponteira de 0,06 ml no aplicador, a matriz é movida para trás, rodando a roda de transporte para a frente (fotografia 1).

O encaixe de inserção para a ponteira está agora solto (fotografia 2).

A parte da cânula é formada acima do veio do aplicador de forma a ficar levemente dobrada mas não deformada (fotografia 3).

Agora a ponteira é inserida no encaixe de inserção a partir de cima (fotografia 4).

Após a remoção da tampa da cânula dobrada (fotografia 5), a matriz do aplicador é movida para a frente rodando a roda de transporte para trás e o GapSeal é libertado (fotografia 6).

Recomenda-se de limpar cuidadosamente (com H_2O_2 , álcool ou xileno) e secar o implante antes da introdução de GapSeal. O interior limpo e seco do implante é em seguida reenchido a partir do fundo (Abb. 7).

Recomenda-se de preparar também as pilares e os parafusos abundantemente com GapSeal antes da inserção. As carpules são projetados para uso único. Geralmente o conteúdo de uma carpu-la é suficiente para 1-2 implantes, dependendo da utilização concomitante das super-estruturas.

Características:

GapSeal é capaz de vedar as fissuras e as cavidades dos implantes e assim, impede qualquer autoinfecções ou reinfecções por causa de acumulação de germes no implante. Não contém antibióticos de baixo valor terapêutico em tão pequenas quantidades, mas que no entanto aumentam a resistência. O GapSeal permanece viscoso durante muito tempo e pode ser removido (álcool, xilol).

Não se conhecem efeitos negativos nos materiais e tecidos. As indicações são fornecidas especialmente para supra-estruturas aparafusadas devido às fendas e rosca, no entanto, é também recomendado para trabalhos de cimentação dentária, uma vez que o cimento dentário também é atacado por bactérias e os germes podem penetrar no interior dos implantes.

Para além disso, o GapSeal facilita o manuseamento de pequenos parafusos (parafusos de vedação ou fixação para o aparafusamento de supra-estruturas) uma vez que os parafusos pequenos podem ser fixos na chave de parafusos, colocados e aparafusados de forma segura graças ao material altamente viscoso (fotografia 8).



GAPSEAL®

Preparat do uszczelniania wnętrza implantu stosowany w profilaktyce periimplantitis

Obszar stosowania:

GapSeal nadaje się do uszczelniania wnętrza przestrzeni wszystkich dostępnych implantów. Stosowanie zalecane od już w fazie wstępnej tj. bezpośrednio po założeniu implantu podczas wkręcania śruby gojącej, zabezpieczając implant już w fazie gojenia. Przy każdorazowym odsłanianiu implantu, zaleca się ponowną aplikację GapSeal, przed zakręceniem śruby gojącej, założeniem analogu wyciskowego czy przykręceniem filaru (abutment). Implanty z łatwo odkręcano częścią suprakonstrukcji jeżeli to możliwe powinny zostać ponownie wypełnione podczas kolejnej wizyty.

Przeciwwskazania, środki ostrożności i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa:

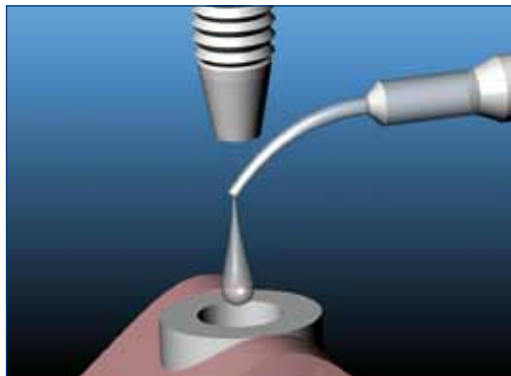
GapSeal nie należy aplikować na otwartą ranę ani też połykać. Przy uczuleniu na składniki preparatu należy przerwać stosowanie.

Jeżeli planujemy cementowanie suprastruktur, należy najpierw dokładnie oczyścić nadbudowy z GapSeal przy użyciu alkoholu lub ksyłolu, ponieważ może dojść do zakłócenia cementowania. Aplikatory GapSeal są jednorazowego użytku, przy ponownym użyciu tego samego aplikatora producent nie gwarantuje jego funkcji. Istnieje wysokie ryzyko infekcji.

Aplikatorów GapSeal nie należy sterylizować przed pierwszym użyciem.

Działania uboczne lub interakcje z innymi preparatami:

Działania uboczne, interakcje z innymi preparatami nie są znane i nie wystąpiły w dotychczasowych badaniach klinicznych.



Skład preparatu:

Wysoco elastyczna matryca silikonowa z tymolem.

Przechowywanie:

GapSeal przechowujemy w suchym miejscu i chronimy przed promieniowaniem słonecznym. Temperatura przechowywania od 10-25 °C. Nie nadaje się do użycia po upływie terminu ważności.

Sposób podania:

GapSeal serylnie pakowany w kapsułkach na listku po 10 sztuk. Aplikator sterylizowany w autoklawie w zakresie temperatur do 134 °C. Więcej informacji w części dot. przygotowania do pracy.

Aplikacja:

Przed naciągnięciem karpuli o pojemności 0,06 ml do aplikatora przekracamy okrągły podajnik do tyłu (rys.1).

Wyżłobienie na karpule jest teraz wolne (rys.2).

Część końcówki odpowiednio formujemy wykorzystując do tego aplikator, tak aby uzyskać odpowiednio lekko wygiętą, nie załamany kształt (rys.3).

Teraz wsuwamy karpule z góry do aplikatora (rys.4).

Po usunięciu końcówki zamkającej wygiętą kaniul (zdz.5) przesuwamy kółko w aplikatorze do przodu, podając w ten sposób GapSeal (zdz.6).

Przed aplikacją preparatu GapSeal należy dobrze oczyścić powierzchnię implantu (H_2O_2 ,alkoholem, xylol) i osuszyć. Oczyszczone i osuszone wnętrze implantu wypełniamy od dna preparatem (zdz.7).

Przed użyciem należy filary i śruby obficie pokryć preparatem Gap Seal. Aplikatory służą do jednorazowego użytku, najczęściej zawartość jednego wystarcza na 1-2 implanty, w zależności od powierzchni powierzchni suprastruktury.

Właściwości:

GapSeal służy do uszczelnienia wolnych przestrzeni w implantach. Dzięki temu zapobiega auto- i reinfekcji, także przez ewentualne wniknięcie bakterii do implantu. Nie zawiera antybiotyków, których działanie nie przyniosłoby w tym przypadku wiele korzyści, a mogłoby sprzyjać wytworzeniu oporności antybiotykowej.

GapSeal pozostaje zawsze elastyczny i można go przy pomocy alkoholu usunąć.

Nie jest znane jego szkodliwe działanie na komórki i tkanki. Zaleca się indykację zwłaszcza ze względu na przestrzenie i powierzchnię gwintu struktur zakręcanych, ale także podczas cementowania nadbudów, ponieważ cement też może być nośnikiem bakterii.

GapSeal ułatwia także wkręcanie małych elementów (śrub gojących) ponieważ jego elastyczność sprawia, że podczas wkręcania przylega bezpośrednio do gwintu, a wtedy można precyzyjnie umieścić nadbudowę implantu (zdz.8).



GAPSEAL®

Materijal za brtvljenje praznih prostora implantata u cilju sprječavanja periimplantitisa

Područja primjene:

GapSeal je pogodan za brtvljenje kapilarnih pukotina i šupljina ugrađenih implantata. Trebao bi se koristiti od samog početka, t.j. već direktno nakon umetanja implantata pri samoj vrtnji čepa, kako bi implantat već tijekom faze zacijeljivanja bio zaštićen. Pri svakom sljedećem otvaranju implantata preporučuje se GapSeal nanovo obilno aplicirati, prije nego se zatvori npr. zacijelna kapica, otisna poluga ili dodatak. Implantate, kojima se lako skida suprastruktura, trebalo bi kada je god to moguće, tokom kontrola i preventivnih pregleda dopuniti GapSeal-om.

Kontraindikacije, mjere opreza i upozorenja:

GapSeal ne smije doprijeti na otvorene rane i ne smije se gutati. Kod preosjetljivosti na pojedine sastojke on se ne smije primjenjivati.

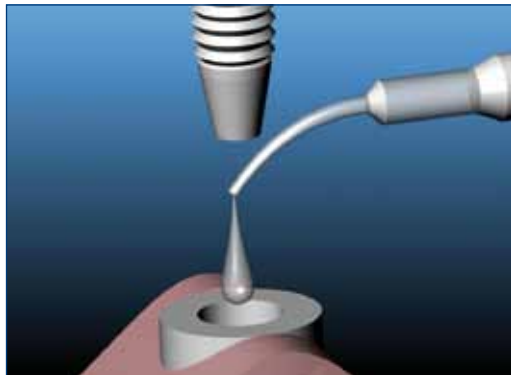
Ako je cementiranje suprastruktura planirano, dogradni dijelovi se prethodno moraju detaljno očistiti od GapSeala, kako se proces cementiranja ne bi ugrozio.

Patrone su namjenjene za jednokratnu upotrebu. Prilikom ponovne upotrebe patrone ne može se jamčiti njihova efikasnost i javlja se visok rizik od nastanka infekcije.

Ne sterilizirati GapSeal patrone prije upotrebe.

Nuspojave i izmjenično djelovanje s drugim sredstvima:

Nisu poznate nuspojave niti izmjenično djelovanje sa lijekovima ili sastojcima, koji ni u dugogodišnjim kliničkim testiranjima nisu nastupili.



Sastav:

Vrlo čvrsti silikonski materijal sa timolom

Skladištenje:

GapSeal čuvati na suhom mjestu zaštićenom od direktne sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 10 i 25 °C. Ukoliko je istekao rok trajanja ili je oštećeno sterilno pakiranje, ne koristiti GapSeal.

Ambalaža:

GapSeal se sterilno pakira u pakete s deset isporučenih kapsula. Aplikator je autoklavan na 134°C.

Za detaljnije informacije, pogledajte informacije u pakiranju.

Način primjene:

Prije stavljanja 0,06-mililitarske patrone u aplikatoru se pri vrtnji transportnog koluta prema naprijed pečat pomiče unatrag (1).

Rascijep umetanja je sad slobodan za patronu (2).

Sadržaj patrone se oblikuje preko drške aplikatora, kako bi on u području umetanja bio blago nagnut i ne previše savijen (3).

Sada se patrona u rascijepu za umetanje povlači od gore (4).

Nakon odstranjenja zatvarača nagnute patrone (5) pečat aplikatora se vrtnjom unatrag na transportnom kolu pomiče prema naprijed, pri čemu se GapSeal patrona prazni (6).

Preporučuje se da se implantat prije aplikacije GapSeala detaljno očisti (H_2O_2 , alkoholom ili ksilolom) i zatim osuši. Suh i čist unutarnji prostor implantata se zatim popunjava od dna prema vrhu (7).

Također se preporučuje da se GapSeal primjeni obilno na suprastrukturu i vijak prije umetanja. Patrone su namijenjene za jednokratnu upotrebu, uglavnom je sadržaj jedne patrone dovoljan za 1–2 implantata ovisno da li se istovremeno koristi i za suprastrukturu.

Svojstva:

GapSeal jamči brtvljenje praznina i šupljih prostora implantata, sprječavajući auto infekciju i re-infekciju mogućom akumulacijom štetnih mikroorganizama u implantatu. Time sprječava različite infekcije zbog mogućih nakupina mikroorganizama u implantatu. Ne sadržava antibiotike, koji u tako maloj mjeri ionako ne mogu imati terapijsku korist, već više pospješuju rezistentnost. GapSeal ostaje trajno čvrst, a vrlo lako se odstranjuje (alkohol, Xylol).

Nije poznato njegovo štetno djelovanje na kožu i tkivo. Indikacija se daje zbog procijepa i navoja, posebice kod zatvorenih suprastrukture, ali se preporučuje i kod cementiranih radnji, pošto je cement bakterijski prohodan i mikroorganizmi mogu dospjeti u unutrašnjost implantata.

GapSeal pri tome olakšava primjenu malih vijaka (vijci za zatvaranje ili vijci za zatvaranje suprastrukture), budući da se mali vijci sa vrlo čvrstim materijalom mogu na mjestu za zavijanje fiksirati, sigurno smjestiti ili zaviti (8).



GAPSEAL®

Материал для герметизации имплантатов во избежание периимплантита

Характеристики:

GapSeal предназначен для герметизации щелей, между имплантатом и абатментом, супраструктурой. Его следует использовать с самого начала, т.е. немедленно по установке имплантата при завинчивании крепежного винта, с тем, чтобы имплантат был защищен уже на этапе оздоровления. Рекомендуется повторно использовать GapSeal в большом количестве при каждом новом открытии имплантата перед установлением, например, формирователя десны, ортопедического компонента или абатмента. Имплантаты с легко извлекаемыми супраконструкциями желательно при осмотре повторно заполнять материалом.

Противопоказания и меры предосторожности:

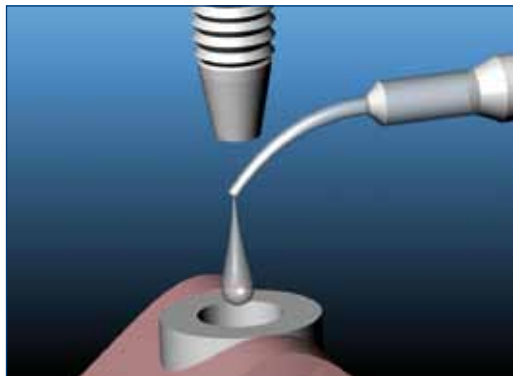
Не следует глотать GapSeal или допускать его контакт с открытыми ранами. При повышенной чувствительности к одному из ингредиентов, не применять.

Если планируется цементирование супраструктур, необходимо промыть абатмент от GapSeal с помощью спирта или ксилола, так как в противном случае нельзя обеспечить необходимое схватывание цемента.

Карпулы предназначены для одноразового использования. При повторном применении эффективность продукта не гарантирована, более того, возникает вероятность заражений. Карпулы не подлежат стерилизации перед вторичным использованием.

Побочные эффекты, взаимодействие с другими веществами:

Побочные эффекты и взаимодействие с медикаментами или материалами не известны, и не наблюдались во время ежегодных клинических испытаний.



Состав:

Высоковязкая силиконовая матрица с тимолом.

Хранение:

Хранить в сухом защищенном от солнечных лучей месте. Температура хранения от 10 до 25 °C. По истечению срока годности не использовать.

Форма выпуска:

GapSeal поставляется в стерильной упаковке по 10 карпул в каждой. Аппликатор можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 134 °C. Дополнительную информацию Вы найдете на следующей странице.

Применение:

Прежде, чем зажимать 0,05 мл карпулу в аппликатор, стержень отодвигается назад путём поворачивания переходного колёсика вперёд (рис. 1).

Паз для ввода карпулы освобождается (рис. 2).

Верхняя часть карпулы формируется об аппликатор таким образом, что она слегка согнута и не прогибается (рис. 3).

Затем карпула вводится в паз сверху (рис. 4).

После снятия колпачка с изогнутой карпулы (рис. 5), стержень аппликатора продвигается вперёд путём поворачивания переходного колёсика назад, что освобождает GapSeal (рис. 6).

Рекомендуется промыть имплантат перед его заполнением GapSeal (используйте H_2O_2 , алкоголь или ксилол), затем высушить. Чистый и сухой имплантат заполняется со дна до верха (рис. 7).

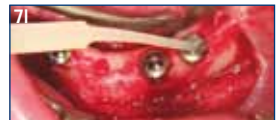
Перед установкой, рекомендуется нанести GapSeal на все детали, как абатмент, винт и т.д. Карпулы предназначены для одноразового использования, как правило, одной карпулы хватает на 1-2 имплантата в зависимости от количества его использования на супраконструкцию.

Характеристики:

GapSeal герметично закрывает щели и пространства в имплантатах. Тем самым, он предотвращает самозаражение и реинфекцию через колонизацию микробов внутри имплантата. Он не содержит антибиотиков, которые, в любом случае, могут иметь лишь небольшое терапевтическое влияние в таких малых дозах, а только подавляют механизм сопротивления организма. GapSeal остаётся вязким, и его можно удалять (спирт, ксилол).

Отрицательных влияний на материалы и ткани не известно. Препарат особо показан для винтовых абатментов и супраструктур из-за зазоров и резьбы, однако, он также рекомендуется для цементированных конструкций, так как на цемент также воздействуют бактерии, а микробы могут проникать вовнутрь имплантата.

Более того, GapSeal облегчает работу с малыми винтами (закрывающиеся или насаживаемые винты для привинчивания супраструктур), так как малые винты можно крепить к отвёртке, размещать и безопасно завинчивать благодаря высокой вязкости материала (рис. 8).



GapSeal
GapSeal Set

REF 152 040

REF 152 041



STERILE R

CE 0434

Vertrieb/Distributor:



2013022503-2

Hersteller/Manufacturer:

GHIMAS S.p.A

Via D. Cimarosa 85

40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

T +39 051 575353

F +39 051 575568



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (0) 203 / 99 26 9-0

F +49 (0) 203 / 29 92 83

www.hagerwerken.de