P Informação ao Consumidor

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 (à entrada protegido durante a fase de cicatrização). Também se recomenda se novamente e uso abundante de GapSeal para cada abertura no implante, por exemplo antes de aparafusar um implante de cicatrização, um pilar de impressão ou outro. Impedindo a penetração de saliva e outros líquidos corporais, os 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 aplicação de sulfato de sapo-estruturas, o GapSeal tem de ser previamente removido com álcool, pois de outra forma não se garante uma adequada aderência do chumbo. Caso ainda se pretenda usar o sulfato de sapo-estruturas, tem-se em conta que a aplicação do produto não é garantida, e há um elevado risco de infecção. Não reesterilizar os tubetes anestésicos GapSeal antes da aplicação.

Efeitos Secundários, Interações com Substâncias:
Não são conhecidos efeitos secundários ou de interacção com medicamentos ou materiais, nem ocorreram durante os ensaios clínicos permanentes.

Composição:
Matriz de silicone alternante 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.

Eliminação:
O produto deve ser descartado como um resíduo especial, de acordo com os regulamentos oficiais.

Apresentação/Forma de:
O GapSeal é fornecido em pacotes alimofadados esterilizados com 10 ponteiras cada. O aplicador é automaticamente fechado a 134 °C. Para mais informações consulte o capítulo dos protocolos de trabalho.

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 (foto 1).
O encaixe de inserção para a ponteira está agora solto (foto 2).
A parte da cânula é fermada acima do veio do aplicador de forma a ficar levemente dobrada mas não deformada (foto 3).
Agora a ponteira é inserida no encaixe de inserção a partir de cima (foto 4).
Após a remoção da tampa da cânula dobrada (foto 5), a matriz é empurrada para a frente rodando a roda de transporte para trás e o GapSeal é libertado (foto 6).
Recomenda-se de limpar cuidadosamente (com H_2O_2 álcool) e secar o implante antes da introdução do GapSeal. O interior limpo e seco do implante é em seguida reenchido a partir do fundo (foto 7).
Recomenda-se de propagar também a cavidade do parafuso abundantemente com GapSeal antes da inserção. As carpules são protetados para uso único. Geralmente o conteúdo de uma carpula é suficiente para 1-2 implantes, dependendo da utilização concomitante das superestruturas.

Características:
GapSeal é capaz de vedar as fissuras e as cavidades dos implantes e assim, impede qualquer autoinfeções ou reinfecções por causa de acumulação de germes no implante. Não contém antibióticos de baixo valor terapêutico em caso de pequenas quantidades, mas que no entanto aumentam a resistência. O GapSeal permanece viscoso durante muito tempo e pode ser removido (álcool). Não se combinam efeitos secundários ou de interacções com outros materiais fornecidas especialmente para supra-estruturas aparafusadas devido às fendas e roscas, no entanto, é também recomendado para trabalhos fixos convencionais, uma vez que o cimento dentário também é capaz de penetrar nas fissuras e os germes podem penetrar no interior dos implantes. Para além disso, o GapSeal facilita o manuseamento de pequenas partes/pequenas quantidades de vedante ou de fixação para o aparafusamento de supra-estruturas uma vez que o uso abuso pequenos podem ser fixos na chave de parafusos, colocados e aparafusados de forma segura graças ao material altamente viscoso (foto 8).

PL Instrukcja użycia

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 wykręcania śruby gojącej, zabezpieczając implant już w fazie gojenia. Przy każdorazowym odsłanianiu implantu, zaleca się ponowną aplikację GapSeal, przed zakręceniem śruby gojącej, zalożeniem analogu wyciskowego czy przykręceniem filaru (abutment). Implanty z łatwo odkręcanou częścią (uszkodzenia) jeżeli to możliwe powinny zostać ponownie wypełnione podczas kolejnej wizyty.

Przeciwskazania, 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 zkpiszemy cementowanie supraszrubu, należy najpierw dokładnie oczyścić nadlewdowy z GapSeal przy użyciu alkoholu, ponieważ może dojść do zakłócenia cementowania. Aplikatory GapSeal są jednorazowego użytku, przy ponownym użyciu ryzyko zanieczyszczenia produktu nie gwarantuje jego funkcji i jest nie wysoke 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:
Wysoce elastyczna matryca silikonowa z tymolem.

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować jako odpad niebezpieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Sposób podania:
GapSeal sterylnie pakowany w kapsułach na liczbę po 10 sztuk. Aplikator sterylizowany w autoklawie w zakresie temperatur do 134 °C. Więcej informacji w części dot. przygotowania do pracy.

Aplikacja:
Przed nacisgnięciem karpułki o pojemności 0,06 ml do aplikatora przekręcamy okrągły podajnik do tyłu (rys. 1).
Wyżłobienie na karpułę jest teraz wolne (rys.2).
Część końcikowej odpowiednio formujemy wykorzystując do tego aplikator, tak aby uzyskać odpowiednio lekko wygięty; nie zalamany kształt (rys.3).
Teraz wsuwamy karpułę z góry do aplikatora (rys.4).
Po usunięciu końcówki zamkającej wygięty kanisl (ok) (5) przesuwamy kółko w aplikatorze do przodu, podając w ten sposób GapSeal (ok) 6.
Przed aplikacją preparatu GapSeal należy dobrze oczyścić powierzchnię implantu (H_2O_2 alkoholem) i osuszyć. Oczyszczone i osuszone wnętrze implantu wypełniamy od dna preparatem (ok) 7.
Przed użyciem należy filary i śruby obficie pokryć preparatem GapSeal. Aplikatory służą do jednorazowego użytku, najczęściej zawartość jednego wystarcza na 1-2 implanty, w zależności od powierzchniowych powierzchnosprawtrwicy.

Właściwości:
GapSeal służy do uszczelnienia wolnych przestrzeni w implantach. Dzięki temu zapobiega auto- i reinfekcji, także przez eventualne wniknięcie bakterii do implantu. Nie zawiera antybiotyków, których działanie nie przynosiłoby w tym przypadku wiele korzyści, a mogłoby sprzyjać wytworzeniu oporności antybiotykowej. GapSeal pozostaje zawsze elastyczny i można go przy ponowny aikoholu usunąć. Nie jest znane jego szkodliwe działanie na komórki i tkanki. Zdarzenia się jednakże zwłaszcza w ogólnie na przestrzenie i powierzchnie gwintu strukturze zakręcanych, ale także poczas cementowania nadsłubów, ponieważ cement też może być nośnikiem bakterii. GapSeal ułatwia także wkręcanie mocne na śrubę, ponieważ dzięki jego elastyczności nie dochodzi do podczas wkręcania przyłoże bezpośrednio do gwintu, a wtedy można precyzyjnie umieścić nadbudowę implantu (ok).8.

HR Upute za uporabu

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 zacjeljivanja bio zaštićen. Pri svakom sljedećem otvaranju implantata preporučuje se GapSeal nanovo obilno aplicirati, prije nego se ugradi npr. zaciljeta kapica, otisna poluga ili dodatak. Implantate, kojima se lako skida suprastruktura, treba bi kada je god to moguće, tokom kontrola i preventivnih pregleda dopuniti GapSeal-om.

Kontraindikacije, mjere opreza i upozorenja:
GapSeal ne smije dopirjeti na otvorene rane i ne smije se gutati. Kod prosnjetljivosti na pojedine sastojke on se ne smije primjenjivati. Ako je cementirane suprastruktura, potrebno je prethodno skinuti GapSeal-om. Ako se ne bi to dogodilo ostvitti GapSeal, kako se proces cementiranja ne bi ugrozio. Pazimo na nanijenje za jednokratnu upotrebu. Prilikom ponovne upotrebe postoje ne male se upitni rizika zbog ne gwarantiranje jednokratnosti. Ipak ne visok rizik od nastanka infekcije. Ne sterilizirati GapSeal patrone prije upotrebe.

Nuspojave i izmjene/ne djelovanje s drugim sredstvima:
Nisu poznate nuspojave niti izmjenično djelovanje sa lijekovima ili sastojcima, koji ni u dugogodišnjim kliničkim testiranjima nisu nastajali.

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 otvoren sterilno pakiranje, ne koristiti GapSeal.

Skladištenje :
Proizvod treba zbrinuti kao specijalni otpad, prema službenim propisima.

Ambalaža:
GapSeal se sterilno pakira u pakete s deset injoračnih kapsula. Aplikator je autoklavan na 134 °C. Za detaljnije informacije, pogledajte informacije o pakiranju.

Način primjene:
Prije stavljanja 0,06-mililitarske patrone u aplikatorsu se pri vrtnji transportnog kotača prema naprijed počni pomiješ uzetnog (1).
Kanciju umetanja je sad slobodan za patronu (2).
Sadržaj patrone se oblikuje preko drške aplikatora, kako bi on u podrušju umetanja bio blago nagnut i ne previše savjen (3).
Sada se patrona s rasciljeva za umetanje povlači od gore (4).
Nakon odstranjenja zatvarača nagnute patrone (5) počni aplikatore se vrtnjom unatraga tu, pomoću kotača naprijed, pri čemu se GapSeal patrona pranzi (6).
Preporučuje se da se implantat prije aplikacije GapSeala detaljno očisti (H_2O_2 alkoholom) i zatim osuši. Suh i čisti unutarji prostor implantata se zatim popunjava od dna prema vrhu (7).
Takođe se preporučuje da se GapSeal primjeni obilno na suprastrukturi i vijak prije umetanja. Patrone su namijenje za jednokratnu upotrebu, uglavnom je sadržaj jedne patrone dovoljan za 1-2 implantata ovisno da li se istovremeno koristi i za suprastrukturu.

Svojstva:
GapSeal služi brtvljenje praznina i šupljih prostora implantata, sprječavajući auto infekciju i re-infekciju mogućom akumulacijom štetnih mikroorganizama u implantatu. Time spriječava različite infekcije zbog mogućih nakupina mikroorganizama u implantatu. Ne sadržava antibiotike, koji u tako malui mjeri ionako ne mogu imati terapijsko korist, već vole pospješuju rezistentnost. GapSeal ostaje trajno čvrst, a vrlo lako se odstranjuje (alkohol). Nije poznato nikakvo štetno djelovanje na kosu i tkivo. Inflikacije se javljaju kod pojedinih tkiva, posebice kod zatvorenih suprastruktura, ali se preporučuje i kod cementiranih radnji, pošto je cement baktericidni probudnik. GapSeal omogućuje mogućnost i umetanjnje implantata. GapSeal pri tome olakšava primjenu malih vijaka (ili za zatvaranje ili vijci za zatvaranje suprastruktura), gdje se malo se vijci sa vrlo čvrstim materijalom mogu na mjestu za zatvaranje fiksirati, sigurno smjestiti ili zavrti (8).

RUS Инструкция по применению

GAPSEAL®

Материал для герметизации имплантатов во избежание периимплантита

Характеристики:
GapSeal предназначен для герметизации щелей, между имплантатом и абатментом, суперструктурой. Его следует использовать с самого начала, т.е. немедленно по установке имплантата при завинчивании крепёжного винта, чтобы имплантат был защищен на этапе сращиваниия. Рекомендуется повторно использовать GapSeal в большом количестве при каждом новом открытии имплантата перед установкой, например, формирователя дёсны, оттискного компонента или абатмента. Имплантаты с легко извлекаемыми супраконструкциями желательно при осмотре повторно заполнить материалом.

Противопоказания и меры предосторожности:
Не следует глотать GapSeal или допускать его контакт с открытыми ранами. При повышенной чувствительности к одному из ингредиентов, применять не рекомендуется. Если планируется цементирование супраструктуры необходимо промыть абатмент от GapSeal с помощью спирта, так как в противном случае нельзя обеспечить надежную адгезию материала. Если планируется использование продукта не гарантировано, более того, возникает вероятность заражения. Картуш не подлежит стерилизации перед вторичным использованием.

Побочные эффекты, взаимодействие с другими веществами:
Побочные эффекты и взаимодействия с медикаментами или материалами не известны, и не наблюдались во время клинических испытаний.

Состав:
высокоэластичная силиконовая матрица с тимолом.

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

Утилизация:
Продукт должен быть утилизирован со специальными отходами согласно нормативным в стране использования.

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

Применение:
Прежде, чем заложить 0,05 мл картуш в аппликатор, стержень отодвигается назад, путём поворачивания передающего колёсика вперёд (рис. 1).
Паз для ввода картуш освобождается (рис. 2).
Верхняя часть картуш формируется от аппликатор такаим образом, что она слегка согнута и не порабленуа (рис. 3).
Затем картуш вводится в паз сверху (рис. 4).
После снятия колпачка с нагнутой картуш (рис. 5), стержень аппликатора про-двигается вперёд, путём поворачивания переходного колёсика назад, что освобождает GapSeal (рис. 6).
Рекомендуется промыть имплантат перед его заполнением GapSeal (например $H2O2$, алкоголь), 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. Картуши предназначены для одноразового использования, как правило, одной картуши хватает на 1-2 имплантата, в зависимости от количества его использования на супраконструкции.

Характеристики:
GapSeal герметично закрывает щели и пространства в имплантатах. Тем самым, он предотвращает самопроизвольное и повторное заражение, вызванное накоплением вредных микроорганизмов. Не содержит антибиотиков, которые, в любом случае, могут иметь лишь небольшое терапевтическое влияние в таких малых дозах, а только повышают резистентность к антибиотикам. GapSeal остается вязким в течение, а его можно удалить (спирт). Отрицательных влияний на материалы и ткани не известно. Прецедент особо показал для винтовых абатментов с супраструктур но-за зазоров и резьбы, однако, он также рекомендуется для цементированных конструкций, так как на цемент также воздействует бактерия, а микробы могут проникать вовнутрь имплантата. Более того, GapSeal обеспечит работу с малыми винтами (заваиваниеиеся или насаживаемые винты для применения супраструктур), так как малые винты можно крепить к отвёртке, размещать и безопасно завинчивать благодаря высокой вязкости материала (рис. 8).

Fotografia/ Zdjęcia/Fotografija/ Фотографи (1-8): Prof. Dr. Dr. Claus Udo Fritzemeier

Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limites de température / Temperatuurbegrenzing / Limitación de temperatura / Faixa de temperatura autorizada / Ograniczenie temperatury / Limite di temperatura / Organizéte temperature / Temperatyrpose ограничение / Teplotní rozmezí

Von Sonnenlicht fernhalten / Keep away from heat / Tenir à l'abri des rayons du soleil / Niet in zonlicht houden / Proteger de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Nie wystawiać na działanie promieniowania słonecznego / Conservare al riparo dalla luce solare / Čuvati od sunca / Не допускать воздействия солнечных лучей / Chraňte před slunečním zářením

Trocken aufbewahren / Keep dry / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservar en un lugar seco / Guardar em local seco / Przechowywać w suchym miejscu / Conservare a secco / Pohranite u suhom / Не допускать влажности / Skladujte v suchu

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas resterériliser / Niet opnieuw steriliseren / No resterilizar / Nie resterilizować / Nie sterilizuj ponownie / Non risterilizzare / Ne ponovno sterilizirati / Не стерилизовать повторно / Znovu nesterilizujte

Nicht wiederverwenden / Re-use is not allowed / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / No reutilizar / Nie używać ponownie / Non riutilizzare / Non riutilizzare / Ne recikliraj / Не применять повторно / Nepoužívejte opakovaně

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Not to be used in case package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / No debe usarse en caso de envase dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne koristiti ako oštećene ambalaže / Не использовать при поврежденной упаковке / Při poškození obalu nepoužívejte

Gebrauchsanweisung beachten / Read usage instructions / Respecter les instructions d'utilisation / Gebruiksaanwijzing volgen / Consulte las instrucciones de uso / Respeitar as instruções de utilização / Przestrzegać instrukcji użycia / Consultare le istruzioni per l'uso / Pročitati uputu za uporabu / Соблюдать инструкцию по применению / Čtěte pozorně příbalový leták

Sterilisiert durch Bestrahlung / Sterilized through irradiation / Stérilisé par irradiation / Gesterilisiert door bestraling / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por radiação / Sterylizowane przez naprominieniowanie / Sterilizzato mediante radiazioni / Sterilizirano zračenjem / Стерилизовано облучением / Sterilizováno zářením

Verwendbar bis / Use by date / Utilisable jusqu'au / Te gebruiken tot / Fecha de caducidad / Utilizável até / Data przydatności do użycia / Utilizzare entro / Uporabljivo do / Годен к применению до / Spotřebujte do

Chargencode / Batch code / Numéro de lot / Chargecode / Código de lote / Código do lote / Numer partii / Codice di lotto / Šifra šarže / Код партии / Číslo šarže

Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Número de artículo / Número do artigo / Numer artykułu / Numero di catalogo / Broj proizvoda / Номер изделия / Číslo výrobku

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabbricante / Proizvođač / Производитель / Výrobce

Latest Revision: 04/09/2018 (Rev. 05)

Vertrieb/Distributor:

CE 0476

Hersteller/Manufacturer:
GEHWALS s.p.A
Via Di 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 (203) 99 29 0
F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

C 0120051102

GapSeal REF 152 040
GapSeal Set REF 152 041

HAGER WERKEN

GAPSEAL®

Gebrauchsanweisung
Instruction for Use
Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing
Información de uso
Instruções para o uso
Instrukcja użycia
Upute za uporabu
Инструкция по применению
Návod k použití

D Gebrauchsanweisung

GAPSEAL®

Material für die Versiegelung von Implantaträumen 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 Einbrechen der Verschlussschraube, damit das Implantat schon während der Einheilphase geschützt ist. Bei jeder weiteren Öffnen des Implantates, empfehlen es sich erneut GapSeal im Überschuss zu applizieren, bevor z.B. eine Einheilkappe, ein Abdruckpfosten oder ein Aufbau zur Verschraubt wird. Implantate mit leicht entfernbaren Verschlussschrauben sollten, wenn möglich, während der Recalls und Vorsorgeuntersuchungen neu aufgefüllt werden.

Gegenanzeigen, Verschlussnahmen und Warnhinweise:
GapSeal sollte nicht in offene Wunden gelangen oder verschluckt werden. Bei Überempfindlichkeiten gegenüber den Inhaltsstoffen ist von der Verwendung abzusehen. Ist das Zementieren der Suprastrukturen geplant, müssen die Aufbauten zuvor mit Alkohol gründlich vom GapSeal befreit werden, da sonst die Zementhaftung gefährdet ist. Die Curpulen sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Die Funktion des Produktes nicht mehr gewährleistet und es besteht hohe Infektionsgefahr. Die GapSeal-Curpulen 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 Verfallsdatums darf GapSeal nicht mehr verwendet.

Entsorgung:
Das Produkt sollte als Sondermüll gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Abgabeform
GapSeal wird steril verpackt in Blisterpackungen à 10 Curpulen geliefert. Der Applikator ist autoklavierbar bei 134 °C. Näheres Informationen siehe Bedienungsanleitung Applikator.

Applikation:
Vor dem Einsparunen der 0,06 ml Curpule in den Applikator wird der Stempel durch Vorwärtsdrehen des Transportrades nach hinten bewegt (Abb. 1).
Der Einschnabelklitz für die Curpule ist jetzt freigegeben (Abb.2).
Der Kunststoffnagel wird über den Stachel des Applikators geformt, damit er dem Einsatzgebiet entsprechend leicht gebogen und nicht geknickt ist (Abb. 3).
Jetzt wird die Curpule in den Clip eingeschnitzt 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 hinten bewegt und die Kanüle in den Mundraum gebracht (Abb. 6).
Es wird empfohlen, das Implantat vor der Einbringung von GapSeal gründlich zu reinigen (H_2O_2 Alkohol) und zu trocknen. Der sauberen Implantatoberfläche wird anschließend GapSeal im Überschuss appliziert. Die Kanüle wird (Abb. 7). Es empfiehlt sich die Abutments und Schrauben vor dem Einsetzen ebenfalls reichlich mit GapSeal zu bestreichen. Die Curpulen sind für eine einmalige Verwendung konzipiert, meist reicht der Inhalt einer Curpule für 1-2 Implantaten, 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 etwige Keimansiedlungen im Implantat. Es ist frei von Antibiotika, die in derart geringen Mengen ohne hin keine therapeutischen Nutzen haben können, sondern eher die Resistenzbildung begünstigen. GapSeal bleibt dauerhaft viskos und lässt sich einfach wieder entfernen (Alkohol). Die Indikation ist wegen der Spalten und Hohlräumen von Implantaten, die mit Bakterien und Pilzen besiedelt sind, und die Versiegelung der Implantate zu empfehlen, da auch der Zement bakteriell durchwandert wird und damit Keime in das Innere der Implantate gelangen können. Die Curpulen müssen vor Gebrauch unter der Handhabung kleiner Schrauben (Verschlussschrauben oder Maderschraube) bei der Verschraubung von Suprastrukturen), da mit dem hochviskosen Material kleine Schrauben am Schraubendreher fixiert, sicher platziert und eingeschraubt werden können (Abb. 8).

GB Instructions for Use

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, a thicker coverage of 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 easily removable closure screws 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 beforehand, otherwise a proper cement adhesion is not guaranteed. The capsules are designed for onetime use. When reusing the capsule the functionality cannot be guaranteed and a high risk of infection arises. Do not sterilize the capsules GapSeal anew 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 personal 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.

Disposal:
The product should be disposed of as special waste, according to official regulations.

Delivery/Form:
GapSeal is delivered in sterile blister packs per 10 capsules. 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 (fig. 1).
The insertion slot for the carpule is now released (fact. 2).
The cannula part is formed above the applicator shaft in such a way that it is slightly bent and not bucked (fact. 3).
Now the carpule is inserted into the insertion slot from the top (fact. 4).
After removal of the cap from the bent cannula (fact. 5), the stamp of the applicator is moved forward by turning the transport wheel backwards and GapSeal is released (fact. 6).
It is recommended to clean the implant thoroughly before insertion of GapSeal (H_2O_2, alcohol) and to dry it afterwards. The sterile implant surface is then coated with GapSeal in excess (fig. 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 by avoiding auto- as well as re-infections by possible germ accumulation in the implant. It is free from antibiotics that are any waiver of minor therapeutic value in such small quantities, but rather abet the resistance building. GapSeal remains durably viscous and can be removed (alcohol). A negative effect on materials and tissue is not known. The indication is especially given for screwed implants and crowns because of the gaps and threads, however, it is also recommendable for cemented crowns, as the cement is also attacked by bacteria and germs can penetrate the interior of the implants. Furthermore, GapSeal facilitates the fixing of small screws (locking or 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 (fact. 8).

F Mode d'emploi

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.à.d. aussitôt après l'insertion de l'implant lorsque on le vise dans l'armature, de sorte qu'il soit protégé pendant la période de guérison. Il est recommandé, à chaque ouverture de l'implant, de recouvrir abondamment avec GapSeal, avant de visser une coiffe de guérison, un pilier d'empreinte ou un moncage. 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, sinon, il y a risque de non cimentation correcte. Les curpules 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 curpules avant utilisation.

Effets secondaires en actions réciproques avec d'autres substances :
Les effets secondaires, les actions réciproques avec des médicaments ou d'autres matériaux 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.

Elimination :
Le produit, considéré comme un déchet spécial, doit être éliminé selon les réglementations en vigueur.

Application :
GapSeal est disponible en emballage stérile en Blister avec 10 curpules. L'applicateur est autoclavable à 134 °C. Pour plus d'informations, voir le mode d'emploi de l'applicateur.

Application :
Avant de fixer la capsule de 0,06 ml sur l'applicateur, il faut manœuvrer l'axe vers l'arrière en tournant la roulette vers l'avant (Fig.1).
Le fente d'introduction pour la capsule 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 capsule 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 et GapSeal est libéré (Fig.6) (fact. 6).
Il est recommandé de bien nettoyer l'implant (H_2O_2, alcool) avant l'introduction du GapSeal. On remplit alors l'intérieur propre et stérile d'implant en excédant de GapSeal (Fig.7).
Il est également recommandé d'appliquer GapSeal abondamment autour des vis et des piliers avant de les insérer ou de les visser. Les curpules 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 re-infections causées par le développement de germes sur l'implant. Il ne contient pas d'antibiotiques, qui auraient de toute façon, en quantité si réduite, un effet thérapeutique mineur, mais favorisent plutôt la résistance. GapSeal garde sa consistance visqueuse durablement et peut être enlevé avec alcool. L'utilisation de GapSeal est surtout recommandée pour les vis et les couronnes vissées, mais elle est aussi conseillée pour les couronnes scellées, car le ciment est aussi attacké par bactéries et germes peuvent pénétrer à l'intérieur des implants. Par ailleurs, GapSeal facilite la fixation des 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 bien guider ainsi la vis dessus en toute sécurité, et visser alors sans problème (Fig.8).

NL Gebruiksaanwijzing

GAPSEAL®

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

Toepassingen:
GapSeal is een geschikt materiaal voor het verzegelen van capillaire spleten en inwendige ruimten van alle samengestelde implantaten. Het moet van begin af aan gebruikt worden, d.w.z. meteen bij de ingebruikneming van de implantaten, zodat ze dan reeds beschermd zijn tegen de ontstekingen van de periodontitis. Bij elke verdere opening van de implantaten, bijvoorbeeld bij de plaatsing van de genezingskap of de afdrukschroef, zo moeten de implantaten dan ook weer van GapSeal voorzien worden. Implantaten met een gemakkelijk te verwijderen afsluitschroef moeten, indien mogelijk, tijdens de recalls en preventieve controles opnieuw gevuld worden.

Contraindicaties, mogelijke preventiemaatregelen en waarschuwingen:
Voorkom dat GapSeal in open wonden terechtkomt of wordt ingeslikt. Bij overgevoeligheid voor de bestanddelen dient men van de toepassing te worden afgezien. Indien wordt overgegaan tot het vastzetten van supra-structuren met cement, dienen de abutments vooraf met alcohol van GapSeal te worden gereinigd met alcohol van GapSeal te worden gereinigd, anders is een goede cementhechting niet gegarandeerd. De pijnkapsels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik is de werking van het product niet meer gewaarborgd en bestaat er een grote infectiekans. De GapSeal curpules voor gebruik niet opnieuw steriliseren.

Bijwerkingen of interacties met andere middelen:
Er zijn geen verschijnselen 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 silicoonpasta en thymol.

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

Afvoer:
Het product moet als gevaarlijk afval worden afgevoerd volgens de officiële richtlijnen.

Verpakkingsvorm:
GapSeal wordt geleverd in steriele blisterverpakking met 10 curpules. De applicator is autoclaveerbaar bij 134 °C. Voor nadere informatie zie de bedieningsaanwijzing van de applicator.

Applicatie:
Voor de plaatsing van de 0,06 ml curpule in de applicator wordt de stamper de applicator naar achteren doen het naar voren draaien van het transportwieltje (afb. 1).
Hierdoor wordt de sleuf voor de curpule 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 curpule van bovenaf in de applicatorsleuf (afb. 4).
Verwijder het afsluitkapje van de gebogen canule (afb. 5) en beweeg door het naar achteren draaien van het transportwieltje de applicator naar voren, waardoor de GapSeal vrijkomt (afb. 6).
Het wordt aanbevolen het implantaat voorafde GapSeal wordt gebruikt grondig te reinigen (H_2O_2 alcohol) en te drogen. Dan kan men de sterile implantaatoppervlakte van GapSeal voorzien van een overmaat van GapSeal (afb. 7). Tevens is aanbevolen de abutments en schroeven voor het inzetten ebenfalls van GapSeal te voorzien. De curpules zijn bedoeld voor een eenmalige toepassing en meestal is de inhoud van een curpule genoeg voor 1 à 2 implantaten, al naar gelang hoeveel er wordt verbruikt voor de supra-structuren.

Eigenschappen:
GapSeal is in staat de verzegeling van spleten en holle ruimtes van implantaten. Hiermee voorkomt- of beletst men de door opdringen van ziektekiemen in het implantaat veroorzaakte auto- en herinfecties. GapSeal bevat geen antibiotica, die in dergelijke hoeveelheden weinig tot geen therapeutisch nut zouden hebben, maar eerder de resistentie van bacteriën zouden kunnen versterken. GapSeal blijft langdurig viskeus en kan weer worden verwijderd (alcohol). Er is niet bekend over een ongeëiste schadelijke werking op materialen of weefsels. Vooral bij geschroefde abutments is het gebruik van GapSeal aan te bevelen vanwege de spleten en tapse openingen. Evenmeen aanbevolen bij gecementeerde wek, daar bacteriën ook in het cement zitten en er hierdoor ook kiemen kunnen binnen dringen. GapSeal vereenvoudigt bovendien het hantieren van kleine schroeven (afdraaischroeven of inbusschroeven) bij het vastschroeven van suprastructuur-onderdelen. Met kleine schroeven kan men dankzij de zeer viskeuze schroeven draaier fixeert, zodat de schroeven gemakkelijk op de juiste plaats kunnen worden vastgeschroefd (afb. 8).

F Información de uso

GAPSEAL®

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

Campo de aplicación:
GapSeal es apropiado para sellar rauras 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 y 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 aire, antes de una impresión o un pilar o un abutment. Si es posible, los implantes con cierre fácilmente rimovibili deberíaserse, de posible, volver a rellenar durante i rechiami ed esami preventivi.

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 suprastructuras, eliminar bien el GapSeal con alcohol, de lo contrario el cemento no se adherirá bien. Los curpules sirven para un uso único. Cuando un curpule se reutiliza, la función del producto ya no puede ser garantizada y ocasiona un riesgo alto de infecciones. No esterilizar los curpules GapSeal antes del uso.

Efectos secundarios e interacciones con otro producto:
No se conocen efectos secundarios, ni interacciones con otros medicamentos o materiales y tampoco se han revertado en los tests clínicos realizados durante años.

Composición:
95 % Pasta de silicona de alta viscosidad con timol.

Almacenamiento:
Guardar GapSeal en seco y Protegerde 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.

Desecho:
El producto debe desecharse como un desecho especial, de acuerdo con las regulaciones oficiales.

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

Aplicación:
Antes de introducir la aguja tipo carpule de 0,06 ml en el applicador sponger indietro il pulsante facendo girare in avanti la rotellina di scorrimento (fig. 1).
Ahora entra abierta la ranura para la aguja tipo carpule (fig. 2).
Se da forma a la parte de la ampolla sobre la punta del applicador, para que esta se doble ligeramente como corresponde al área de aplicación y no se tuerca (fig. 3).
Ahora se introduce dicha aguja tipo carpule en la ranura (fig. 4).
Tras retirar la tapa de la canula doblada (fig. 5), se gira hacia atrás la ruedita de transporte para mover el sello del aplicador hacia delante y así liberar el GapSeal (fig. 6) (fact. 6).
Es recomendado limpiar el implante abundantemente (con H_2O_2, alcoól) ed asciugare l'impianto prima dell'introduzione di GapSeal. L'interno pulito ed asciutto dell'implantato viene quindi rivestito con GapSeal (fig. 7).
Es recomendado de repartir abundamente el GapSeal también en el elemento de asiento y en el poste de impresión antes de la inserción. Los carpulesvienen para un uso único y suelen contener 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 rauras 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 reducidas no tienen ningún tipo de beneficio terapéutico sino más bien favorecen la resistencia. GapSeal se mantiene siempre viscoso y se puede eliminar (alcohol). No se conocen efectos nocivos sobre materiales o tejidos. Especialmente en caso de tornillos y coronas atornilladas, GapSeal es recomendable (sellar suprastructuras), ya que estos se pueden fijar en el destornillador, colocar y atornillar fácilmente (fig. 8).

Propriété:
GapSeal é il 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 (medicate alcool). Non è noto un effetto nocivo sui materiali ed sui tessuti. L indicazione è data specialmente non solo per le viti e le corone avvitate, ma anche per le corone cementate, poiché il cemento viene attaccato dalle batterie e germi possono entrare negli spazi interni degli impianti. Inoltre, GapSeal rende più semplice il fissaggio delle viti (viti di sicurezza, le viti di fissaggio per le strutture protesiche) e le sovrastrutture, poiché grazie al materiale altamente viscoso fissa le viti piccole al trapano applicandole in modo sicuro (Fig. 8).

CZ Návod k použití

GAPSEAL®

Materiál k zapečetění dutiny implantátu jako prevence vzniku periimplantitis

Oblasti použití:
GapSeal je vhodný pro zapečetění kapilárních štěrbin a vnitřku všech sestavených implantátů. Měl by být použit již na samém začátku, t.j. ihned po zavedení implantátu při zašroubování krycího šroubu pro ochranu implantátu již během hojení. Při každém dalším otevření implantátu se doporučuje vyplnit dutinu GapSeal nanesením na vnější povrch zakrouhovaným vhodovací kapsy, otiskovacího čeleno nebo samotného abutmentu. Implantáty s lehce odstranitelnou uzavírací šroubou, lze implantáty znovu naplnit GapSeal během recallu či preventivní prohlídky, není-li vylučeno.

Kontraindikace, preventivní opatření a upozornění:
Zabránit tomu, aby GapSeal zapůsobil na zvlnění rána a polykat. Při přecitlivělosti na některou ze složek by se na toto měl brát zřetel. Pokud je naplánována fixace suprastruktury cementem, musejí být tato nástavby očištěné od GapSeal, jinak by nebyla dostatečná nebo zýhlá. V jiném případě by hrozil correct cementu obnovena. Karpule jsou určeny k jednorázovému použití. Při dalším použití neměníme ruční za správnou funkci produktu a je zde také vysoké riziko infekce. Karpule GapSeal před použitím znovu nesterilizovat.

Vedlejší účinky a interakce s jinými léčivými:
Vedlejší účinky nebo interakce s jinými léky nejsou známy.

Složení
Vysoce viskózní silikonová matrix s thymolem.

Skladování
GapSeal skladujte v suchu a chraňte před slunečními paprsky. Teplotu skladování udržujte mezi 10–25 °C. Po uplynutí data spotřeby nebo pokud je sterilní obal poškozen, již GapSeal nepoužívejte.

Likvidace:
Výrobek by měl být likvidován jako nebezpečný odpad dle odpovídajících předpisů.

Balení:
GapSeal je dodáván sterilně zabalený v blistru po 10 karpulích. Applikátor je autoklávovatelný při 134 °C. Podrobnější informace naleznete v příbalovém letáku.

Aplikace:
Před vpsunutím 0,06 ml karpule do applikátoru posuňte píst dozadu doplněným otočením transportního kolečka (obr.1).
Otvor pro karpuly je nyní uvolněný (obr. 2).
Kanyla je rozvrácená nad hlavicí applikátoru, aby se dala lehce přihnout a nezlomila se, přesně dle lokality použití (obr.3).
Nyní je karpule seshora zasunuta do otvoru (obr. 4).
Po odstranění uzávěru předehnuté kanyly (obr. 5) posuňte zpět transportním kolečkem, aby došlo k posunu pístu applikátoru a uvolnění GapSeal (obr. 6).
Doporučuje se implantát před aplikací GapSeal důkladně očistit (H_2O_2, alkoholem nebo sýrovém) a osušit. Čistý a sterilní povrch implantátu je poté zcela pokryt GapSeal (obr. 7).
Doporučuje se GapSeal hojně povrstvit před zavedením i abutmenty a šrouby. Karpule jsou koncipovány na jednorázové použití, většinou postačí obsah jedné karpule na 1-2 implantáty, záleží také na spolupoužití na suprastruktury.

Vlastnosti:
GapSeal zlepšuje uzavření štěrbin a dutin implantátu. Tím zabraňuje auto a reinfekci při případné kumulaci bakterií na povrchu implantátu. Neobsahuje antibiotika, která stejně v tak malém množství nemají žádný terapeutický efekt, spíše tedy podporují vznik rezistence. GapSeal zůstává dlouho ve viskozním stavu a nechá se i jednoduše odstranit (alkoholem nebo xylolem). Indikaci jsou jednak šroubované suprakonstrukce (štěrbiny a okolí závitů), ale je k dispozici i pro cementované korunky, neboť bakterie a zárodky mohou pronikat do vnitřku implantátu a ovlivnit dovnitř implantátu. GapSeal také jednoduchuje manipulaci s malými šrouby (vbušovací válečky nebo fixační mini šrouby), neboť je na malé šrouby nanesen a díky vysoké viskozitě tohoto materiálu dobře drží malé částice na šroubováku, které se následně jistěji umísťují a fixují.

Bildquelle: Pictures/Photos/Bron/Fotos/Fotografie/ Obrázky (1-8): Prof. Dr. Dr. Claus Udo Fritzenmeier