

## Custom made abutments

**Let op:** Custom made abutments mogen uitsluitend worden gebruikt door tandartsen/artsen die de vereiste opleiding en training hebben gevolgd.

### Indicaties voor het gebruik

**Custom made abutments** zijn bedoeld om te gebruiken als hulpmiddel bij de prothetische en functionele rehabilitatie op een enossaal solitair implantaat.

U kunt onder normale omstandigheden veilig een abutment op een implantaat aansluiten, tijdens het genezingsproces na het implanteren, en/of nadien om een ontbrekende tand te vervangen of twee of meer implantaten te verbinden met een brug of prothese om meer ontbrekende tanden te vervangen.

**Coverscrews** zijn ontworpen om te worden gebruikt in een tweetrapstechniek waarbij het muco-periosteum op het moment van plaatsing over de implantaatkop wordt gebracht. De afdekschroef die wordt geleverd is zo ontworpen dat deze bij plaatsing gelijk ligt met het implantaatoppervlak.

**Healingabutments** helpen het tandvles rondom de implantatieplaats te genezen. Zodra het tandvles is genezen, worden de laatste abutments geplaatst zodat de prothese kan worden verbonden met het implantaat.

**Abutments (interfaces, intermediaire abutments, tijdelijke cylinders, attachementen,...)** zijn een verbindend element dat wordt gebruikt in het kader van een vaste kroon, brug, of (gedeeltelijk) verwijderbare prothesen te verbinden met het implantaat.

### Contra-indicaties

Allergie of overgevoeligheid voor commercieel zuiver titanium, een titaniumlegering, een kobalt/-chromlegering, zirconia, BioHPP/PEEK, grafeen, PMMA of lithiumdisilicaat

### Waarschuwingen

Chirurgie in de mondholte en orale rehabilitatie omvatten algemene risico's op complicaties die bij de arts bekend dienen te zijn. Het betreft onder andere de volgende complicaties:

- Instrumenten of onderdelen die per ongeluk in de mond van de patiënt vallen, kunnen worden ingeslikt of ingeademd. Bij kleine instrumenten moet voorzichtig worden gewerkt.
- Allergie of overgevoeligheid voor de gebruikte chemische stoffen of materialen. De medische voorgeschiedenis van de patiënt dient zorgvuldig te worden geëvalueerd.

**Opmerking:** informeer ons en de bevoegde autoriteiten in het geval van levensbedreigende incidenten of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand in verband met één van onze producten.

### Voorzorgsmaatregelen

Directe belasting van restauraties met behulp van custom made abutments is afhankelijk van het geïndiceerde gebruik van het implantaatsysteem dat operatief is geplaatst. Restauraties met behulp van deze abutments mogen niet direct worden belast, tenzij het onderliggende implantaatsysteem is geïndiceerd voor directe belasting en het minimum aantal implantaten aanwezig is dat door de specificaties van de fabrikant van het implantaat wordt aangegeven.

Tussen het moment van de beeldvorming en de behandeling kunnen veranderingen in de anatomie van de patiënt optreden die de prestaties van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden. De patiënt moet voorafgaand aan de procedure worden beoordeeld op mogelijke anatomische veranderingen. Gebruik de abutments zo snel mogelijk na productie. Ongunstige belasting voorwaarden kunnen leiden tot breuk van het implantaat, het protheseonderdeel of de prothese. De kauwkrachten en het ontwerp van de restauratie dienen zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Dit product is bestemd voor éénmalig gebruik. Producten voor éénmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Vertel de patiënt een zorgverlener te raadplegen in het geval van:

- minder goed functioneren van het product;
  - infectie, ontsteking, allergie door het product;
  - inslikken of inademen van het product, of een deel ervan.
- Gebruik het product niet in geval van schade, breuk of prestatieproblemen (bijv. niet-passieve pasvorm) en stuur het terug naar de fabrikant.

### Ongewenste reacties

Mogelijk ongewenste reacties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische of overgevoeligheidsreactie op commercieel zuiver titanium, een titaniumlegering, een kobalt/-chromlegering, zirconia, BioHPP/PEEK, grafeen, PMMA of lithiumdisilicaat
- Ingeademde of ingeslikt onderdelen.
- Falen of breuk van (onderdeel van) prothese.

### Bestelinformatie en afmetingen

Custom made abutments kunnen worden besteld via [myintelligent.be](http://myintelligent.be)

Elk abutment heeft geïndividualiseerde afmetingen, op basis van uw bestelvoorkeuren.

### Materiaal

- **Dentsply Sirona/Degudent GmbH:**  
Cercon: zirconia, Y-TZP: yttria-gestabiliseerde zirkoniapolykristallen  
PMMA: Poly(methylmethacrylaat)
- **Ivoclar Vivadent AG:**  
IPS e.max ZirCAD: yttria-gestabiliseerde zirkoniapolykristallen  
IPS e.max CAD: lithiumdisilicaatglaskeramiek
- **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:**  
Vita YZ Solutions: yttria-gestabiliseerde zirkoniapolykristallen
- **Bredent GmbH & Co:**  
Brecam.biohpp: keramisch versterkt polymeer, gebaseerd op PEEK (polyetheretherketone)
- **Vamac:**  
Commercieel zuiver titanium: Ti6Al4V  
Kobalt/-chromlegering, type 4
- **Hass Corp:**  
Amber Mill: Lithiumdisilicaat glaskeramiek
- **Graphenano Dental**  
Grafeen: biopolymeer nanoversterkt met grafeen
- **Kuraray Noritake**  
yttria-gestabiliseerde zirkoniapolykristallen
- **Dental Direct**  
DD Peek Med: medisch PolyEtherEtherKeton
- **Medealis:**  
Docklocs premills: Ti6Al4V met een Zirconium Carbon Nitride Coating
- **GC Europe:**  
LiSi: lithiumdisilicaat glaskeramiek
- **Zirkonzahn**  
poeder voor anodiseren

#### Accessoires:

- **Southern Implants:** Interfaces en schroeven  
Titanium schroeven: TiAl6V4  
Interfaces: TiAl6V4 (al dan niet geel geanodiseerd)  
PEEK Pin: Polyetheretherketone (PEEK) Abutment
- **Elos Medtech:** interfaces en schroeven  
Titanium schroeven: TiAl6V4 ELI (Afhankelijk van de specifieke variant bevat de Elos Prosthetic screw biocompatibele coatings)  
Interfaces: TiAl6V4 ELI (geel geanodiseerd)
- **IPD Implant Prothesis Dental:** interfaces en schroeven  
Titanium schroeven: TiAl6V4  
Interfaces: TiAl6V4 (geel geanodiseerd)



**Fabrikant:**  
ProScan BV  
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, België  
[www.intelligent.be](http://www.intelligent.be) [www.proscan.be](http://www.proscan.be)

# Gebruiksaanwijzing

- **Vamac/Surgitec:** custom made schroeven  
Titanium schroeven: Ti6Al4V
- **Medealis:** Docklocs Bar attachment: Ti6Al4V met een Zirconium Carbon Nitride Coating

## Stapsgewijze instructies

Voor het verwerken van de custom made abutments, moeten de gebruiksaanwijzingen die door de oorspronkelijke fabrikant zijn verstrekt, worden doorgenomen en opgevolgd.

- **Dentsply Sirona/Degudent GmbH:**  
<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>
  - **Ivoclar Vivadent AG:**  
<https://www.ivoclarvivadent.nl/nl/downloadcenter/>
  - **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:**  
<https://www.vita-zahnfabrik.com/en/Download-centre-Product-information-612,110878.html>
  - **Bredent GmbH & Co:**  
<http://docs.bredent-group.com/en/bredent/download-center-list/67/25/>
  - **Hass Corp:**  
[https://www.hassbio.com/customer\\_download.php](https://www.hassbio.com/customer_download.php)
  - **Graphenano Dental:**  
<https://www.graphenadental.com/como-utilizar-gcam/>
  - **Kuraray Noritake**  
<https://www.kuraraynoritake.eu/en/downloads/>
  - **Dental Direkt**  
<https://www.dentaldirekt.de/en/products/materials/polymers/dd-peek-med>
  - **Medealis**  
<https://www.medealis.de/en/service/downloads>
  - **GC Europe:**  
<https://europe.gc.dental/en-GB/products/initiallisi>
  - **Zirkonzahn:**  
<https://zirkonzahn.com/en/products/machines-and-equipment/titanium-spectral-colouring-anodizer>
- Accessoires:**
- **Southern Implants:**  
<https://southernimplants.com/ifu/eifu-auth/>
  - **Elos Medtech:**  
<https://elosmedtech.com/ifu/>
  - **IPD Implant Prosthesis Dental:**  
<https://ipd2004.com/en/downloads>
  - **Medealis:**  
<https://www.medealis.de/en/service/downloads>

## Stapsgewijze instructies – klinisch (chirurgische fase)

- Controleer bij ontvangst van het product of er producten tijdens het transport zijn beschadigd en of er componenten ontbreken

\* Indien u een custom made cover screw, healing abutment of definitief abutment voor een immediate belasting besteld heeft dient u dit volgens de richtlijnen van de fabrikant van het implantaatsysteem te plaatsen.

- Reinig en steriliseer de abutments, de abutmentschroeven en de eventuele kroon of structuur voordat u ze aan de implantaten bevestigt (zie reiniging en sterilisatie).

## Stapsgewijze instructies – laboratorium (prothetische fase)

- Controleer bij ontvangst van het product of er producten tijdens het transport zijn beschadigd en of er componenten ontbreken.
- Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van het keramische materiaal om de aangeleverde structuur (indien nodig) verder af te werken.

**Opmerking:** het abutment mag niet worden aangepast, geslepen, afgebraamd of anderszins worden bewerkt.

Hierdoor vervalt de productgarantie.

## Stapsgewijze instructies – klinisch (prothetische fase)

- Controleer bij ontvangst van het product of er producten tijdens het transport zijn beschadigd en of er componenten ontbreken.
- Reinig en steriliseer de abutments, de abutmentschroeven en de eventuele kroon of structuur voordat u ze aan de implantaten bevestigt (zie reiniging en sterilisatie).
- Verwijder de healing abutments zodat het implantaatsteunoppervlak zichtbaar wordt.
- Zet de abutmentschroef vast met een lichte vingerdruk. Als de correcte plaatsing niet klinisch kan worden bevestigd, kan een röntgenfoto als controle worden gebruikt. De toepasselijke aanbevelingen van de fabrikant van het implantaat betreffende het gebruik van röntgenfoto's moeten worden nageleefd.
- Draai de abutmentschroef met een geschikte momentsleutel vast tot de door de fabrikant van het implantaat aanbevolen momentwaarde.  
Opmerking: Gebruik alleen de abutmentschroef die bij de abutments is meegeleverd of indien aangegeven bij het ontwerp de originele schroef van de implantaatfabrikant.
- Cementeer, schroef of klik een eventuele kroon, structuur of prothese op de abutment(s).  
Let wel: Het cement dient geschikt te zijn voor de materialen van zowel het abutment als van de kroon. Het cementeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte cement.
- Regelmatige controle (minimaal één maal per jaar) wordt aanbevolen
- Informeer de patiënt over de aard en frequentie van het reinigen van het implantaat.

## Reiniging en sterilisatie

De custom made abutments worden niet-steriel geleverd.

De abutment- en implantaatschroeven moeten worden gereinigd en gesteriliseerd.

De dentale restauratie moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens gesteriliseerd, voordat deze in de mond van de patiënt wordt geplaatst. De volgende reinigings- en desinfectiemethode wordt aanbevolen:

1. Reinig de prothese onder stromend water terwijl u de binnen- en buitenkant borstelt met hiervoor geschikte borstels.
2. De voorbehandelde restauratie kan worden gereinigd met een compatibele reinigungsoplossing.
3. De gereinigde restauratie kan worden gedesinfecteerd in een compatibel desinfectiemiddel.
4. Als de gereinigde en gedesinfecteerde dentale restauratie moet worden verpakt, dient dit te gebeuren in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie.  
Steriliseer met stoom in een verpakking en pas een voorvacuümcyclus toe bij 134° C gedurende 3 minuten, met een droogtijd van 20 min. Let op: niet alle materialen zijn geschikt voor sterilisatie. Lees hiervoor aandachtig de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

## Afvoer

Bij het afvoeren van de verpakking en het product moet u zich houden aan de momenteel geldende nationale regelgeving ten aanzien van de afvoer van afval in uw land.



Fabrikant:

ProScan BV

Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, België

[www.intellident.be](http://www.intellident.be) [www.proscan.be](http://www.proscan.be)








Documentnr  
PR-IFU-CMA-00 (01/07/2023)

# Gebruiksaanwijzing

## MRI-veiligheidsinformatie

Intelligent-abutments zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Er is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van abutments in een MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit abutment kan leiden tot letsel van de patiënt.

### Symbolen:

Symbool	Omschrijving
	Symbool voor "batch code" (Lot number)
	Symbool voor "fabrikant"
	Symbool voor "catalogus nummer"
	Symbool voor "raadpleeg de gebruiksaanwijzing"
	Symbool voor "niet-steriel"
	Symbool voor "Single use"
	Symbool voor "Medical Device"



Fabrikant:

ProScan BV  
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, België  
[www.intelligent.be](http://www.intelligent.be) [www.proscan.be](http://www.proscan.be)

Documentnr  
PR-IFU-CMA-00 (01/07/2023)