

Custom made kroon- en brugwerk

Let op: Custom made kroon- en brugwerk mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen/artsen die de vereiste opleiding en training hebben gevolgd.

Indicaties voor het gebruik

Custom made kroon- en brugwerk is bedoeld om te gebruiken als hulpmiddel bij de prothetische en functionele rehabilitatie op natuurlijke elementen, abutments of een primaire structuur.

Een uitneembare prothese (versteving): De uitneembare prothese is een tandheelkundige restauratiebehandeling waarmee deze naar believen uit de mond kan worden verwijderd. Het doel is om een of meer gebitselementen te vervangen die moesten worden verwijderd.

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 een van onze producten.

Vorzorgsmaatregelen

Directe belasting van restauraties met behulp van custom made kroon en brugwerk is afhankelijk van het geïndiceerde gebruik van het implantaatsysteem dat operatief is geplaatst. Restauraties met behulp van deze structuren 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 het kroon en brugwerk 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 beperkingen 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 ingeslikte onderdelen.
- Falen of breuk van (onderdeel van) prothese.

Bestelinformatie en afmetingen

Custom made kroon- en brugwerk kan worden besteld via myintelligent.be

Elk werkstuk 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: een keramisch versterkt high performance 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
- **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)
- **Vamac/Surgitec:** custom made schroeven
Titanium schroeven: Ti6Al4V



Fabrikant:
ProScan BV
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, België
www.intelligent.be www.proscan.be

Gebruiksaanwijzing

Stapsgewijze instructies

Voor het verwerken van de custom made kroon- en brugwerk, 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
- **Graphenano Dental:**
<https://www.graphenadental.com/como-utilizar-gcam/>
- **Kuraray Noritake**
<https://www.kuraraynoritake.eu/en/downloads/>
- **Dental Direct**
<https://www.dentaldirekt.de/en/products/materials/polymers/dd-peek-med>
- **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:** Interfaces en schroeven
<https://southernimplants.com/ifu/eifu-auth/>
- **Elos Medtech:** interfaces en schroeven
<https://elosmedtech.com/ifu/>
- **IPD Implant Prothesis Dental:** interfaces en schroeven
<https://ipd2004.com/en/downloads>

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 definitieve werkstuk 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 kroon of structuur voordat u ze aan de natuurlijke elementen, abutments of primaire structuur bevestigt. Let op: niet alle materialen zijn steriliseerbaar, lees hiervoor aandachtig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Cementeer, schroef of klik een eventuele kroon, structuur of prothese op de natuurlijke tanden, abutments of primaire structuur. Let wel: Het cement dient geschikt te zijn voor de materialen die gebruikt werden. Het cementeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte cement.
- Regelmatige controle (minimaal eenmaal per jaar) wordt aanbevolen

- Informeer de patiënt (eventueel) over de aard en frequentie van het reinigen van het implantaat.

Reiniging en sterilisatie

Custom made kroon- en brugwerk wordt niet-steriel geleverd.

De dentale restauratie moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en vervolgens gesteriliseerd (afhankelijk van het gebruikte materiaal), 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.

MRI-veiligheidsinformatie

Intelligent werkstukken 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 dit type werkstukken in een MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit type werkstuk kan leiden tot letsel van de patiënt.

Symbolen:

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

