

Maßgeschneiderte Implantatbrücken und Stegkonstruktionen

Hinweis: Maßgefertigte Suprastrukturen sollten nur von Zahnärzten/Ärzten verwendet werden, die die erforderliche Ausbildung absolviert haben.

Verwenden Sie das Produkt bei Beschädigung, Bruch oder Leistungsproblemen (z. B. nicht passiver Sitz) nicht und senden Sie es an den Hersteller zurück.

Indikationen für die Verwendung

Maßgefertigte Suprastrukturen sollen die prothetische und funktionelle Rehabilitation auf enossalen Implantaten unterstützen.

Suprakonstruktionen sind für die Befestigung auf mindestens zwei (2) Implantaten vorgesehen, um fehlende Zähne zu ersetzen.

Stegkonstruktionen auf enossalen Multiimplantaten mit klinischen Schrauben bieten eine Plattform für eine herausnehmbare Prothese.

Implantatbrücken auf enossalen Multi-Implantaten mit klinischen Schrauben sorgen für eine feste Struktur im Mund des Patienten.

Maßgeschneiderte **klinische Schrauben** für Zahnrestaurationen.

Kontraindikationen

Allergie oder Überempfindlichkeit gegen handelsübliches Reintitan, eine Titanlegierung, eine Kobalt/Chrom-Legierung, Zirkoniumdioxid, BioHPP/PEEK, Graphen, PMMA, Lithiumdisilikat, Pallax oder Gold.

Warnungen

Mundhöhlenchirurgie und orale Rehabilitation bergen allgemeine Komplikationsrisiken, die dem Arzt bekannt sein sollten. Dazu gehören die folgenden Komplikationen:

- Instrumente oder Teile, die versehentlich in den Mund des Patienten fallen, können verschluckt oder eingeatmet werden. Beim Umgang mit kleinen Instrumenten ist Vorsicht geboten.
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Chemikalien oder Materialien. Die Krankengeschichte des Patienten sollte sorgfältig ausgewertet werden.

Hinweis: Bitte informieren Sie uns und die zuständigen Behörden im Falle von lebensbedrohlichen Vorfällen oder einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands im Zusammenhang mit einem unserer Produkte.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Direktbelastung von Versorgungen mit individuell angefertigten Suprakonstruktionen ist abhängig von der indizierten Verwendung des chirurgisch eingesetzten Implantatsystems. Versorgungen mit diesen Suprakonstruktionen sollten nur dann direkt belastet werden, wenn das zugrunde liegende Implantatsystem für eine Direktbelastung indiziert ist und die in den Spezifikationen des Implantatherstellers angegebene Mindestanzahl von Implantaten vorhanden ist.

Zwischen dem Zeitpunkt der Bildgebung und der Behandlung können anatomische Veränderungen beim Patienten auftreten, die die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Der Patient sollte vor dem Eingriff auf mögliche anatomische Veränderungen untersucht werden.

Verwenden Sie die Suprastrukturen so schnell wie möglich nach der Herstellung.

Ungünstige Belastungsbedingungen können zu einer Fraktur des Implantats, der prothetischen Komponente oder der Prothese führen. Die Kaukräfte und das Design der Restauration sollten sorgfältig geprüft werden.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkte für den einmaligen Gebrauch sollten nicht wiederverwendet werden.

- Sagen Sie dem Patienten, dass er einen Arzt aufsuchen soll, falls:
- geringere Leistung des Produkts;
 - Infektionen, Entzündungen, Allergien, die durch das Produkt verursacht werden;
 - Verschlucken oder Einatmen des Produkts oder von Teilen des Produkts.

Unerwünschte Reaktionen

Zu den potenziell unerwünschten Einschränkungen gehören unter anderem:

- Allergische Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion auf handelsübliches Reintitan, eine Titanlegierung, eine Kobalt/Chrom-Legierung, Zirkoniumdioxid, BioHPP/PEEK, Graphen, PMMA, Lithiumdisilikat, Pallax oder Gold
- Eingeatmete oder verschluckte Teile.
- Versagen oder Bruch einer Prothese (oder eines Teils davon).

Bestellinformationen und Abmessungen

Maßgeschneiderte Implantatbrücken und Stegkonstruktionen können unter <http://www.myintelligent.be> bestellt werden.

Jede Suprastruktur hat individuelle Abmessungen, die sich nach Ihren Bestellwünschen richten.

Material

- **Dentsply Sirona/Degudent GmbH:**
Cercon: Zirkoniumdioxid, Y-TZP : Yttriumoxid-stabilisierte Zirkoniumdioxid-Polykristalle
PMMA: Poly(methylmethacrylat)
 - **Ivoclar Vivadent AG:**
IPS e.max ZirCAD : Yttriumoxid-stabilisierte Zirkoniumdioxid-Polykristalle
IPS e.max CAD: Lithium-Disilikat-Glaskeramik
 - **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG:**
Vita YZ Solutions: Yttriumoxid-stabilisierte Zirkoniumdioxid-Polykristalle
 - **Bredent GmbH & Co:**
Brecam.biohpp : ein keramikverstärktes Hochleistungspolymer, basierend auf PEEK (Polyetheretherketon)
 - **Vamac**
Kommerzielles Reintitan: Ti6Al4V
Kobalt/Chrom-Legierung, Typ 4
 - **Hass Corp:**
Amber Mill: Lithium-Disilikat-Glaskeramik
 - **Graphenano Dental**
Graphen: Biopolymer mit Graphen nanoverstärkt
 - **Kuraray Noritake**
Yttriumoxid-stabilisierte Zirkoniumdioxid-Kristalle
 - **Dental Direkt**
DD Peek Med: medizinisches PolyEtherEtherKeton
 - **GC Europa:**
LiSi: Lithium-Disilikat-Glaskeramik
 - **Zirkonzahn**
Pulver zum Eloxieren
- Zubehör:
- **Southern Implants:**
Schrauben aus Titan: TiAl6V4
Schnittstellen: TiAl6V4 (gelb anodisiert oder nicht)
PEEK-Stift: Abutment aus Polyetheretherketon (PEEK)
 - **Elos Medtech:**
Schrauben aus Titan: TiAl6V4 ELI (je nach Variante enthält die Elos-Prothesenschraube biokompatible Beschichtungen)
Schnittstellen: TiAl6V4 ELI (gelb eloxiert)
 - **IPD Implantatprothese Dental:**
Schrauben aus Titan: TiAl6V4
Schnittstellen: TiAl6V4 (gelb eloxiert)
PSD-Aufsatz: TiAl6V4 mit einer Titanitridbeschichtung



ProScan BV
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, Belgien
www.intelligent.be www.proscan.be

Benutzerhandbuch

- **Vamac/Surgitec:**
Schrauben aus Titan: Ti6Al4V
- **Zest Dental:**
Locator Stangenaufsatz: Ti6Al4V mit einer Titanitrid-Beschichtung
- **Medealis:**
Docklocs Stangenbefestigung: Ti6Al4V mit einer Beschichtung aus Zirkoniumkohlenstoffnitrid
- **PX Dental:**
Matrix: Ti6Al4V
- **Alphadent NV:**
Matrix: Pallax/Gold

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Vor der Verarbeitung von Sonderanfertigungen sollten die Gebrauchsanweisungen des Originalherstellers gelesen und beachtet werden.

- **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 Direkt**
<https://www.dentaldirekt.de/en/products/materials/polymers/dd-peek-med>
 - **GC Europa:**
<https://europe.gc.dental/en-GB/products/initiallisi>
 - **Zirkonzahn:**
<https://zirkonzahn.com/en/products/machines-and-equipment/titanium-spectral-colouring-anodizer>
- Zubehör:**
- **Southern Implants:**
<https://southernimplants.com/ifu/eifu-auth/>
 - **Elos Medtech:**
<https://elosmedtech.com/ifu/>
 - **IPD Implantatprothese Dental:**
<https://ipd2004.com/en/downloads>
 - **ZestDental:**
<https://www.zestdent.com/resource-center-zest-anchors-ifu>
 - **Medealis**
<https://www.medealis.de/en/service/downloads>
 - **PX Dental:**
<https://www.pxgroup.com/en/dental-0>
 - **Alphadent NV:**
<http://www.ceka-preciline.com/download.php>

Schritt-für-Schritt-Anleitung - Labor (prothetische Phase)

- Überprüfen Sie bei Erhalt des Produkts, ob es während des Transports beschädigt wurde und ob Bauteile fehlen.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Keramikherstellers, um die gelieferte Struktur weiter zu bearbeiten (falls erforderlich).

Hinweis: Die endgültige Implantat-Suprastruktur darf nicht modifiziert, beschliffen, entgratet oder anderweitig bearbeitet werden. Dadurch wird die Produktgarantie ungültig.

Schritt-für-Schritt-Anleitung - klinisch (prothetische Phase)

- Überprüfen Sie bei Erhalt des Produkts, ob es während des Transports beschädigt wurde und ob Bauteile fehlen.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Abutments, Abutmentschrauben und alle Kronen oder Strukturen, bevor Sie sie auf den Implantaten befestigen (siehe Reinigung und Sterilisation).
- Entfernen Sie die Gingivaformer, um die Implantatauflagefläche freizulegen. Setzen Sie die Implantat-Suprastruktur ein und befestigen Sie sie. Die Implantat-Suprastruktur darf nicht mit Gewalt in/auf die Verbindung geschoben oder gedreht werden.

Die Implantat-Suprakonstruktion kann nur dann im Mund des Patienten befestigt werden, wenn sie spannungsfrei in/auf den Implantaten sitzt.

Hinweis: Instrumente aus rostfreiem Stahl oder anderen Metallen oder Ultraschallinstrumente können Titanimplantate zerkratzen, was zu Plaque- und Zahnsteinbildung auf der Implantatoberfläche und -struktur führt.

- Ziehen Sie die klinischen Schrauben mit leichtem Fingerdruck an.

Wenn die korrekte Platzierung klinisch nicht bestätigt werden kann, kann eine Röntgenaufnahme zur Kontrolle verwendet werden. Die Empfehlungen des jeweiligen Implantatherstellers zur Verwendung von Röntgenbildern sollten befolgt werden. Ziehen Sie die Schrauben entsprechend der vom Implantathersteller empfohlenen Zugkraft an.

Hinweis: Verwenden Sie nur die klinischen Schrauben, die mit dem

Suprastrukturen enthalten sind oder, falls zum Zeitpunkt der Planung angegeben, die Originalschraube des Implantatherstellers.

- Eine regelmäßige Überwachung (mindestens einmal pro Jahr) wird empfohlen.
- Informieren Sie den Patienten über die Art und Häufigkeit der Implantatreinigung.

Reinigung und Sterilisation

Maßgeschneiderte Suprastrukturen werden unsteril geliefert. Die Suprastruktur und die Implantatschrauben sollten gereinigt und sterilisiert werden.

Der Zahnersatz sollte gereinigt, desinfiziert und anschließend sterilisiert werden, bevor er in den Mund des Patienten eingesetzt wird. Die folgende Reinigungs- und Desinfektionsmethode wird empfohlen:

1. Reinigen Sie die Prothese unter fließendem Wasser und bürsten Sie die Innen- und Außenseite mit geeigneten Bürsten ab.
2. Die vorbehandelte Restauration kann mit einer verträglichen Reinigungslösung gereinigt werden.
3. Die gereinigte Restauration kann mit einem verträglichen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.
4. Soll der gereinigte und desinfizierte Zahnersatz verpackt werden, so sollte dies in einer für die Dampfsterilisation geeigneten Verpackung geschehen.

In einem Behälter dampfsterilisieren und einen Vorvakuumzyklus bei 134° C für 3 Minuten mit einer Trocknungszeit von 20 Minuten anwenden.

Beachten Sie, dass nicht alle Materialien für die Sterilisation geeignet sind. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers sorgfältig durch.

Abfluss

Beachten Sie bei der Entsorgung der Verpackung und des Produkts die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung in Ihrem Land.



Hersteller:

ProScan BV
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, Belgien
www.intellident.be www.proscan.be

Dokument Nr.
PR-IFU-CIBB-00 (01/07/2023)

Benutzerhandbuch

Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Intellident-Suprastrukturen wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurden keine Tests auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung durchgeführt. Die Sicherheit der Suprastrukturen in einer MRT-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Suprastruktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Symbole:

Symbol	Beschreibung
	Symbol für "Chargencode" (Losnummer)
	Symbol für "Hersteller"
	Symbol für "Katalognummer"
	Symbol für "siehe Betriebsanleitung"
	Symbol für "unsteril"
	Symbol für "Einmalige Verwendung"
	Symbol für "Medizinisches Gerät"



Hersteller:

ProScan BV
Eikenenweg 71, 3520 Zonhoven, Belgien
www.intellident.be www.proscan.be

Dokument Nr.
PR-IFU-CIBB-00 (01/07/2023)