

Custom made implantaatbruggen en baarconstructies

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

Indicaties voor het gebruik

Custom made suprastructuren zijn bedoeld om te gebruiken als hulpmiddel bij de prothetische en functionele rehabilitatie op enossale implantaten.

De suprastructuren zijn bestemd voor bevestiging op ten minste twee (2) implantaten om ontbrekende tanden te vervangen.

Baarconstructies op endosseus multi-implantaten met klinische schroeven bieden een platform voor een uitneembare prothese.

Implantaatbruggen op endosseus multi-implantaten met klinische schroeven zorgen voor een vaste structuur in de mond van de patiënt.

Op maat gemaakte **klinische schroeven** voor tandheelkundige restauraties.

Contra-indicaties

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

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.

Voorzorgsmaatregelen

Directe belasting van restauraties met behulp van custom made suprastructuren is afhankelijk van het geïndiceerde gebruik van het implantaatsysteem dat operatief is geplaatst. Restauraties met behulp van deze suprastructuren mogen niet direct worden belast, tenzij het onderliggende implantaatsysteem is geïndiceerd voor directe belasting en het minimumaantal 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 suprastructuren 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, lithiumdisilicaat, pallax of goud
- Ingeademde of ingeslikte onderdelen.
- Falen of breuk van (onderdeel van) prothese.

Bestelinformatie en afmetingen

Custom made implantaatbruggen en baarconstructies kunnen worden besteld via <http://www.myintellident.be>

Elke suprastructuur 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: a ceramic reinforced High Performance Polymer, 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:**
Titanium schroeven: TiAl6V4
Interfaces: TiAl6V4 (al dan niet geel geanodiseerd)
PEEK Pin: Polyetheretherketone (PEEK) Abutment
 - **Elos Medtech:**
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:**
Titanium schroeven: TiAl6V4
Interfaces: TiAl6V4 (geel geanodiseerd)
PSD attachment: TiAl6V4 met een titanium nitride coating
 - **Vamac/Surgitec:**
Titanium schroeven: Ti6Al4V



Gebruiksaanwijzing

- **Zest Dental:**
Locator Bar attachment: Ti6Al4V met een titanium nitride coating
- **Medealis:**
Docklocs Bar attachment: Ti6Al4V met een zirconium carbon nitride coating
- **PX Dental:**
Matrix: Ti6Al4V
- **Alphadent NV:**
Matrix: Pallax/Gold

Stapsgewijze instructies

Voor het verwerken van de custom made suprastructuren, 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 Direkt**
<https://www.dentaldirekt.de/en/products/materials/polymers/dd-peek-med>
- **GC Europe:**
<https://europe.gc.dental/en-GB/products/initialisi>
- **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 Prothesis 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>

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: de definitieve implantaat suprastructuur 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 implantaat-steunoppervlak zichtbaar wordt. Plaats de implantaat suprastructuur en bevestig deze. Forceer, wrik of draai de implantaat suprastructuur niet in/op de verbinding. De implantaat suprastructuur kan uitsluitend in de mond van de patiënt worden vastgezet als deze spanningsvrij in/op de implantaten past.

Opmerking: roestvrijstalen of andere metalen instrumenten of ultrasone instrumenten kunnen krassen veroorzaken op titanium implantaten, hetgeen kan leiden tot de opbouw van plak en tandsteen op het oppervlak van het implantaat en de structuur.

- Zet de klinische schroeven 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. Zet de schroeven vast volgens de door de implantaatfabrikant aanbevolen trekkracht.

Opmerking: Gebruik alleen de klinische schroeven die bij de suprastructuren zijn meegeleverd of indien aangegeven bij het ontwerp de originele schroef van de implantaatfabrikant.

- Regelmatige controle (minimaal eenmaal per jaar) wordt aanbevolen
- Informeer de patiënt over de aard en frequentie van het reinigen van het implantaat.

Reiniging en sterilisatie

De custom made suprastructuren worden niet-steriel geleverd. De suprastructuur en de 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 www.proscan.be








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

Gebruiksaanwijzing

MRI-veiligheidsinformatie

Intelligent suprastructuren 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 de suprastructuren in een MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze suprastructuur 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 www.proscan.be

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