

Gebruiksaanwijzing: steriele keramische tandheelkundige implantaten - Patent™-standaardimplantaten

1. Systeembeschrijving

Het Patent™-standaardimplantaat bestaat uit 1- en 2-delige implantaten en de bijbehorende protheseonderdelen voor het 2-delige model. Patent™-standaardimplantaten zijn gemaakt van Y-TZP zirkonia. De schroefdraad met drie kamers voor botsplinters die in het bot wordt ingebracht, bevindt zich aan het ene uiteinde en de geïntegreerde abutment aan het andere uiteinde van het 1-delige implantaat. Het andere uiteinde van het 2-delige implantaat is het boorgat in een geïntegreerde gedeeltelijke abutment, waarin de paal en de kern zijn vastgelijmd. De schroefdraad heeft een oppervlak waarop de tetragonale structuren die door sinteren ontstaan in hun oorspronkelijke vorm behouden blijven, omdat het implantaat pas wordt gesinterd als het volledig is bewerkt, in plaats van andersom. Implantaten worden gecertificeerd volgens de Europese richtlijnen (Richtlijn 93/42/EEG, bijlage II, classificatie IIb). In wezen is het implantaat een vervanging voor een natuurlijke wortel, hoewel men moet beseffen dat een implantaat geen 100% adequate vervanging voor een natuurlijke tand kan zijn. Een implantaat heeft geen parodontaal membraan en patiënten moeten hierop worden gewezen. Onze keramische implantaat heeft een 4-punts breukmodulus, die meer dan twee keer zo hoog is als de 4-punts breukmodulus voor tandtitanium. Bij overbelasting verbuigt titanium en raakt los. Hoewel keramiek door zijn hoge stabiliteit later losraakt dan titanium en nauwelijks buigt, kan het wel breken. Zowel keramische als titanium implantaten zijn geschikt voor een normale kauwbelasting, maar niet voor kauwbelastingen die kunnen optreden bij patiënten die tandenknarsen en/of kaakklemmen of voor het per ongeluk bijten op zeer harde voorwerpen. In deze gevallen dreigen ook natuurlijke tanden te breken, maar implantaten zijn nog kwetsbaarder, omdat er geen parodontaal membraan is om de impact op te vangen, zoals bij een natuurlijke tand wel het geval is.

Patent™-standaardimplantaten zijn ontwikkeld voor gebruik bij operaties aan het bot van de boven- en onderkaakboog om enkele kronen of bruggen van maximaal drie delen aan te brengen en zo de kauwfunctie van de patiënt te herstellen. Uitkragende dummy's zijn niet toegestaan. Deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen is niet voldoende om de Patent™-standaardimplantaten te kunnen gebruiken. Als u Patent™-standaardimplantaten wilt gebruiken, raden wij aan om een opleiding te volgen bij een expert met ervaring in dit systeem. Implantaten mogen alleen worden ingebracht door tandartsen, artsen of chirurgen die een opleiding voor Patent™-standaardimplantaten hebben gevolgd en die gevorderde ervaring hebben met kaakchirurgie, parodontale behandeling, implantologie en implantaatprothesen. De beoordeling van de geschiktheid in dit verband is de verantwoordelijkheid van de distributeur Zircon Medical Management AG of de fabrikant ZV3 - Zircon Vision GmbH. Dit is vooral belangrijk omdat de chirurgische implantatietechniek verschilt van die voor titanium implantaten. Bovendien is keramiek een materiaal dat aanzienlijk verschilt van metaal en daarom is een specifieke behandeling essentieel.

2. Algemene behandeling

Patent™-standaardimplantaten zijn steriel en dubbel verpakt en moeten zorgvuldig worden bewaard in de ongeopende beschermende verpakking. Voordat u het implantaat uitpakt, moet u de gehele verpakking controleren op beschadiging. Als het deksel of de blisterverpakking beschadigd is, is de steriliteit van het implantaat niet meer gegarandeerd. U mag de blisterverpakking alleen direct voor gebruik openen. Beschadigde of reeds gebruikte implantaten mogen niet worden hergebruikt.

3. Behandeling van steriele verpakkingen

Open de kartonnen doos. Verwijder de stickers om ze te kunnen traceren en bijvoorbeeld op een indexkaart te plakken. Trek het buitenste deksel eraf en leg de binnenste blisterverpakking met het implantaat klaar voor de operatie. Na het openen van de binnenste blisterverpakking (met steriele handschoenen!), draait u de glazen flacon om en drukt u het implantaat met uw wijsvinger in de flacon, neemt u de flacon uit de verpakking en legt u deze op de schaal in de positie die overeenkomt met de tand. U kunt ook de instructievideo bekijken. Plaats het implantaat niet op een operatiedoek tijdens de behandeling, omdat katoenvezels op het ruwe oppervlak kunnen blijven plakken. Als u het implantaat wilt neerleggen, kunt u het weer in de glazen flacon plaatsen. ZV3 - Zircon Vision GmbH is alleen aansprakelijk voor implantaten die direct zijn geïmplantatoerd nadat ze uit de originele verpakking zijn gehaald. Niet-steriele implantaten moeten volgens strikte voorschriften worden verwijderd.

Waarschuwing!

Implantaten die op een hard oppervlak zijn gevallen, kunnen kleine scheurtjes krijgen. Vermijd bovendien overmatig slijpen op keramische implantaten, omdat dit kan leiden tot kleine scheurtjes die breuken kunnen veroorzaken.

4. Verpakking en steriliteit

Het implantaat is dubbel verpakt in met Tyvek-folie verzegelde blisterverpakkingen die weer zijn verpakt in een vouwdoos. Net als bij vergelijkbare blisterverpakkingen kan men ervan uitgaan dat de steriliteit gedurende 4 jaar gegarandeerd is.

5. Documentatie

De stickers dienen om het implantaat te identificeren voor de arts en de patiënten. Naast de partijnummers staat het typenummer van het implantaat onder Ref. Als de gebruiker deze documentatie niet bewaart, is het niet mogelijk om het implantaat te traceren.

6. Indicaties

De patiënt moet geen lokale aandoeningen of systeemziekten hebben en moet een normaal vermogen hebben om te genezen, over voldoende gezonde botten beschikken en een goede mondhygiëne beoefenen. Implantaten met een diameter van 4,1 mm zijn alleen geïndiceerd voor premolaren in de boven- en onderkaak en laterale snijtanden in de bovenkaak.

7. Contra-indicaties

- Relatieve contra-indicaties: zwangerschap, eerder bestraald bot, diabetes, antistollingsbehandeling, hemodynamische problemen, tandenknarsen 's nachts, parafunctionele gewoonten, slechte botanatomie, zware rookgewoonte, ongecontroleerde parodontitis, malocclusie, TMD-problemen, ziekten in de mondholte, onvoldoende mondverzorging. - Lokale contra-indicaties: onvoldoende kwaliteit of kwantiteit van het bot, achtergebleven wortels, chronische of acute botontstekingen die niet zijn genezen in de positie waar een implantaat moet worden ingedraaid, lokale tandvleesaandoeningen en eventuele pathologieën in de aangrenzende tanden.

Opmerking:

Tandheelkundige implantaten zijn ontwikkeld voor chirurgische implantatie in de boven- en onderkaak om enkele kronen of driedelige bruggen te bevestigen ter vervanging van ontbrekende of beschadigde tanden. Er zijn verschillende soorten implantaten, met verschillende ontwerpen, afmetingen en indicaties. Het oppervlak met bepaalde ruwheid bestaat voornamelijk uit tetragonale kristalstructuren die leiden tot osseointegratie in combinatie met voldoende primaire stabiliteit.

8. Opmerkingen over operatietechnieken en basisprincipes voor de planning van de behandeling

De planning van de behandeling vereist een grondige klinische diagnostiek van de mondholte, die bijvoorbeeld het volgende kan omvatten: esthetiek, kwaliteit en kwantiteit van het bot, occlusie, anatomie en pathologieën van de aangrenzende tanden. Hiervoor kunnen de volgende aanvullende onderzoeken worden uitgevoerd: Röntgen-, CT- of DVT-foto's, werkmodellen of een diagnostische wasafdruk. De tandarts of chirurg dient te bepalen welk type en lengte van het implantaat in elk geval het beste zijn, rekening houdend met de aantekeningen bij het implantaat en de planning van de behandeling. Met radiologische en chirurgische geleiders wordt het implantaat in de exacte positie en onder de exacte hoek ingedraaid. Fouten in de planning van de behandeling kunnen leiden tot verlies van het implantaat.

9. Werking

De chirurgische standaardprocedures voor tandheelkundige implantaten moeten worden gevolgd, bijvoorbeeld boorsnelheid (800 RPM), tapsnelheid (35 RPM), druk en koeling en er moet op worden gelet dat de boren en tappen scherp zijn. Het is zeer belangrijk roterende instrumenten die niet perfect snijden tijdig te vervangen. Het belangrijkste doel tijdens de implantatie is het bereiken van primaire stabiliteit van het implantaat. Het implantaatbed moet zodanig worden geprepareerd dat bij plaatsing van het implantaat de rand van de implantaatkroon iso-gingivaal is en de schroefdraad tot ongeveer 2.0 mm in het bot is gedraaid. Nadat het implantaatbed is geprepareerd, moet het implantaat handmatig of mechanisch worden geplaatst met behulp van een speciaal inbrenghulpmiddel. Hierbij moet er rekening mee worden gehouden dat de concave zijden van de implantaatschouders correct zijn uitgelijnd in de buccaal-linguale positie zoals gepland. De abutmentzijde van het implantaat mag de antagonist tijdens de genezingsfase niet kunnen aanraken, zelfs

niet wanneer de patiënt 's nachts ligt, om voortijdige druk en daarmee verlies van het implantaat te voorkomen. Als het implantaat na de implantatie onvoldoende primaire stabiliteit heeft, moet het implantaat worden verwijderd en moet de procedure worden herhaald zodra de wond is genezen.

10. Belangrijke aanwijzingen met betrekking tot Patent™-standaardimplantaten

Kronen kunnen zoals gewoonlijk worden geproduceerd. Goede occlusie en articulatie zijn noodzakelijk. De kroon moet in het geval van een enkelvoudige tandvervanging in lichte infra-occlusie zijn om de elasticiteit van het parodontale membraan te compenseren. Het is belangrijk om laterale occlusie te voorkomen, zodat het implantaat geen overmatige radiale belasting hoeft te dragen, wat ertoe kan leiden dat het implantaat beschadigd raakt of breekt. De tandarts en de laborant moeten veel ervaring hebben met volledig keramische prothesen. Patent™-standaardimplantaten mogen niet worden verbonden met natuurlijke tanden en de verbinding tussen twee implantaten mag niet groter zijn dan de spleet van één tand. Het gebruikte cement moet geschikt zijn voor zirkoniumdioxide.

Neem het volgende in acht bij het gebruik van Patent™-standaardimplantaten:

a. De juiste keuze van het implantaat is uiterst belangrijk

De kans op een geslaagde operatie wordt in wezen bepaald door de keuze van het juiste implantaat (model en grootte). De grootte en de vorm van het menselijk bot beperken de grootte en de vorm van het implantaat. Dit beperkt echter ook het belastingsvermogen. Vergeleken met natuurlijke tanden zijn ondermaatse implantaten niet geschikt voor onbeperkte kauwbelasting. De belasting moet worden beperkt tot de normale functionele belasting. Implantaten zijn niet geschikt voor onevenredige belastingen, die bij patiënten die tandenknarsen en/of kaakklampen kunnen voorkomen. Abnormale belastingen, met name die worden veroorzaakt door impact, kunnen leiden tot breuken van het implantaat.

b. De juiste behandeling van Patent™-standaardimplantaten is uiterst belangrijk

In geen geval mag het implantaat tijdens de operatie of later tijdens de prothesebehandeling door harde voorwerpen worden geraakt. Een tijdelijke kroon mag ook niet worden verwijderd met behulp van pneumatische of schokapparaten. Alleen de voor de taak toegewezen instrumenten mogen worden gebruikt om het implantaat te plaatsen. Bij het vastschroeven van de implantaten dient u te voorkomen dat de as van het handstuk afwijkt om een implantaat te forceren in een richting die niet overeenkomt met het geboorde gat. Dit zou ertoe kunnen leiden dat het implantaat aan grote kracht wordt blootgesteld. Als dit niet wordt nageleefd, kan dit leiden tot schade aan de structuur van het keramiek en onzichtbare schade aan het materiaal, wat later kan leiden tot een breuk van het implantaat. De indraaimomenten moeten worden beperkt tot 32 Ncm. Als een implantaat niet met deze kracht kan worden ingedraaid, moet met een tap het schroefdraad worden afgesneden. Nadat 2-delige Patent™-standaardimplantaten zijn ingeplugd, wordt een A-siliconen afdruk materiaal gebruikt als tijdelijke bescherming tegen voedselresten die in het klaverbladvormig gat terechtkomen. In onze cursussen leert u de precieze procedure die hiervoor wordt toegepast.

c. Geen enkel implantaat mag worden hergebruikt of ter plaatse opnieuw worden gesteriliseerd

Zelfs als het implantaat er niet beschadigd uitziet, is er waarschijnlijk sprake van interne materiaalmoedheid. Implantaten die niet meer steriel zijn, mogen ook niet meer worden gesteriliseerd, omdat dit kan leiden tot haarscheurtjes. Wij wijzen er uitdrukkelijk op dat alleen gloednieuwe implantaten in de originele verpakking mogen worden gebruikt.

d. Postoperatieve zorg is ook zeer belangrijk

Postoperatieve controle van overbelasting en mondhygiënemaatregelen zijn belangrijk voor een onbelemmerde osseointegratie. Tijdens de genezingsfase mag er in geen geval contact zijn met tijdelijke prothesen, uitneembare prothesen, elektrische of handtandenborstels. Het implantaat moet ongehinderd kunnen genezen.

11. Duur van de wondgenezing

De duur van de osseointegratie is sterk afhankelijk van het individu en de behandeling. Tijdens de genezingstijd van het implantaat is het vooral belangrijk om aandacht te besteden aan de mondverzorging en belasting door kauwcontact te voorkomen. Tijdens de genezingstijd mag het implantaat niet worden onderworpen aan laterale druk, omdat dit kan leiden tot microbewegingen en daarmee tot verlies van het implantaat. Als de botkwaliteit slecht is, het bot regenereert of een implantaat direct na een tandextractie wordt ingedraaid, kan de genezingstijd langer zijn en leiden tot extra risico's met betrekking tot vroegtijdig verlies van het implantaat. Het implantaat kan worden gecontroleerd met behulp van röntgenfoto's na osseointegratie om een mogelijk risico op verlies van een implantaat te ontdekken. Patent™-standaardimplantaten mogen niet worden belast met een tijdelijke *verwijderbare* prothese voor de osseointegratie. Elke soort tijdelijke prothese in geval van directe belasting moet worden verlijmd met behulp van het juiste cement. Tijdens de genezingsfase moet bij directe belasting de tijdelijke prothese buiten de occlusie en articulatie liggen. Directe belasting kan leiden tot meer vroegtijdig verlies in vergelijking met niet-directe belasting.

12. Met glasvezel versterkte paal en kern (GFS)















Een onbewerkte glasvezelpaal wordt samen met het 2-delige Patent™-standaardimplantaat geleverd en wordt in de fabriek op geschiktheid gecontroleerd. Bewaar deze paal samen met dit implantaat en meng de palen niet met die voor andere implantaten. Schrijf bij het opbergen de naam van de patiënt en de tandpositie op de buitenverpakking. We streven naar een zo exact mogelijke pasvorm met zeer weinig vrije rotatie in het implantaat. Met universele palen zou deze pasvorm veel meer vrije rotatie laten zien. Als een paal verloren is gegaan en u een paal opnieuw bestelt, moet u het partijnummer van het implantaat doorgeven.

De met glasvezel versterkte paal en de kern kunnen door een tandtechnicus worden geprepareerd (aanbevolen). In dit geval moet u er bij het maken van een afdruk op letten dat het afdruk materiaal (aanbevolen: Impregum Penta Soft of Duo Soft) volledig is uitgehard voordat u het uit de mond van de patiënt haalt, anders vervormt u de driekanaals interne verbinding in de afdruk en heeft de tandtechnicus problemen met het inpassen van de glasvezelpaal in het model. De met glasvezel versterkte paal en de kern moeten worden gecementeerd met Unicem 2 Automix bestelnummer 56846 volgens de gebruiksaanwijzing van 3M Espe op dezelfde manier als een met glasvezel versterkte paal wordt gecementeerd in een natuurlijke tand.

Let op: De pasvorm van de paal/het implantaat is exact, wat betekent dat eventuele luchtballen die bij het indraaien van de paal vast komen te zitten, kunnen worden samengedrukt. Als u de paal te vroeg loslaat, kan deze iets omhoog gaan, wat kan leiden tot niet passende kronen.

Waarschuwing: Elk type synthetisch materiaal, composiet of synthetisch materiaal waaruit een tijdelijke prothese moet worden gemaakt, kleeft aan de met glasvezel versterkte paal en de kern. Als er tijdelijk contact is tussen een tijdelijke prothese en de met glasvezel versterkte paal en de kern, MOET een separator (bijvoorbeeld vaseline) worden gebruikt. Nadat de tijdelijke prothese is verwijderd, wordt de met glasvezel versterkte paal en de kern met alcohol gereinigd en kan deze verder worden behandeld. De met glasvezel versterkte paal en de kern moeten volledig worden bedekt door de kroon. In geen geval mag een deel van de met glasvezel versterkte paal en de kern permanent worden blootgesteld aan speeksel. Indien de paal om welke reden dan ook moet worden verwijderd, gebruik dan eerst een 1 mm spiraalboor, daarna een rondkopcilinder met rode diamantboor met een maximale diameter van 1,2 mm, lengte ongeveer 8 mm in het rode handstuk met contrahoek met veel koeling en slijpen met tussenpozen. Vermijd warmteontwikkeling, zoals u dat zou doen bij het voorbereiden van een wortelkanaal voor een natuurlijke tand. Dit vindt u niet in de gebruiksaanwijzing, maar u kunt dit wel leren in onze cursussen. Voordat u deze maatregel neemt, is het noodzakelijk dat u contact met ons opneemt om schade aan het implantaat te voorkomen.

13. Symbolen

	GEBRUIK VOOR: DATUM (JAAR-MAAND)		STERILISATIE MET STOOM OF DROGE WARMTE
 eIFU indicator	Gebruiksaanwijzing raadplegen voor een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)		NIET OPNIEUW STERILISEREN
	GEEN INHOUD VAN BESCHADIGDE VERPAKKINGEN GEBRUIKEN		NIET HERGEBRUIKEN
	PARTIJBESCHRIJVING		CE-KEURMERKNR. 0483
	BESTELNUMMER		DROOG HOUDEN
	ALGEMENE WAARSCHUWING		TEGEN ZONLICHT BESCHERMEN
	MEDISCH INSTRUMENT		Fabrikant

14. Contact

Distributeur

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Zwitserland
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Duitsland