

SYMBIOTIC TEETH

Haftungsausschluss

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind Teil eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen nur in Kombination mit den entsprechenden Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen der ZV3 – Zircon Vision GmbH verwendet werden. Die Verwendung von Fremdprodukten in Kombination mit Produkten der ZV3 – Zircon Vision GmbH ohne entsprechende Empfehlung führt zum Erlöschen der Gewährleistung und hebt alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Verpflichtungen der ZV3 – Zircon Vision GmbH auf. Es obliegt dem Anwender der Produkte der ZV3 – Zircon Vision GmbH, zu prüfen, ob das Produkt unter den gegebenen Umständen für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Die ZV3 – Zircon Vision GmbH haftet weder ausdrücklich noch stillschweigend für unmittelbare oder mittelbare Schäden, Strafschadenersatz oder sonstige Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder der praktischen Anwendung der Produkte der ZV3 – Zircon Vision GmbH ergeben. Es liegt zudem in der Verantwortung des Anwenders, sich regelmäßig über die aktuellen Entwicklungen der Produkte der ZV3 – Zircon Vision GmbH und deren Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall sollte die ZV3 – Zircon Vision GmbH kontaktiert werden. Der Anwender trägt die Verantwortung, da die Verwendung der Produkte seiner Kontrolle unterliegt. Die ZV3 – Die Zircon Vision GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung des Produkts entstehen.

Produktbeschreibung

Das Patent™ Symbiotic Teeth System ist ein integrales System von transgingivalen/transmukosalen enossalen implantierbaren Dentalprodukten mit den dazugehörigen Prothetikkomponenten und Instrumenten. Patent™ Symbiotic Teeth sind als einteilige (mit integriertem Abutment) oder zweiteilige Dentalprodukte erhältlich, beide mit einer rauen enossalen Oberfläche, die sandgestrahlt ist. Patent™ Symbiotic Teeth können für die Sofort- oder die verzögerte Insertion nach Extraktion oder Verlust der natürlichen Zähne verwendet werden. Für die Versorgung von einzelnen und/oder mehreren Zähnen (bis zu drei Glieder) können die Patent™ Symbiotic Teeth mit Sofortbelastung eingesetzt werden, sofern eine gute Primärstabilität erreicht wird und ein ausreichender okklusaler Kontakt mit den Antagonisten besteht, um die Kaufunktion wiederherzustellen. Für die prothetische Versorgung des implantierbaren Produkts werden Einzelkronen, Brücken sowie Teil- oder Vollprothesen verwendet, die über den entsprechenden Glasfaserstiftaufbau mit dem Patent™ Symbiotic Tooth verbunden werden.

Patent™ Prothetikkomponenten bestehen aus glasfaserverstärkten Polymer-Stiftaufbauten für die prothetische Versorgung von zweiteiligen Patent™ Symbiotic Teeth verschiedener Typen, enossaler Durchmesser, Längen und Plattformen. Zur optimalen Anpassung an die individuelle Patientensituation sind sie in einer Vielzahl von Formen und Größen erhältlich. Sie werden auf zweiteilige Patent™ Symbiotic Teeth zementiert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Patent™ Symbiotic Teeth und Patent™ Glasfaserstiftaufbauten wurden für den Einsatz in der Implantatchirurgie im Ober- und Unterkiefer entwickelt, um Einzelkronen oder Brücken mit bis zu drei Brückengliedern zu befestigen und so die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

Vorgesehene Anwender

Patent™ Symbiotic Teeth dürfen nur von Zahnärzten oder Fachärzten für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie implantiert werden, die implantologisch ausgebildet sind und in der klinischen Anwendung des Patent™ Symbiotic Teeth Systems geschult wurden. Die

Aufbereitung darf nur durch entsprechend qualifiziertes Personal erfolgen.

Patientenzielgruppe

Patent™ Symbiotic Teeth können bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) verwendet werden, bei denen alle vorhandenen Zähne vollständig durch das Zahnfleisch durchgebrochen sind.

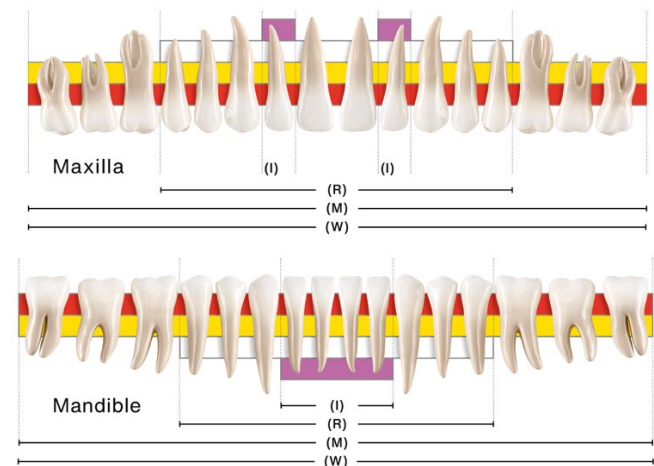
Indikationen

Patent™ Symbiotic Teeth sind für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation des Ober- oder Unterkiefers von zahnlosen oder teilweise zahnlosen Patienten indiziert.

Vgl. Indikationen:

Care Profile						
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507	SRCCS.4107
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513

Performance Profile						
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	SMCPL.5007	SMCPL.4507	SRPCS.4107
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009	SMCPL.4509
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011	SMCPL.4511
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013	SMCPL.4513



Für die Behandlung von einzelnen und/oder mehreren Zähnen (bis zu drei Glieder) können Patent™ Symbiotic Teeth mit Sofortbelastung eingesetzt werden, sofern eine gute Primärstabilität erreicht wird.

Patent™ Glasfaserstiftaufbauten werden als prothetische Retentionselemente für Patent™ Symbiotic Teeth verwendet. Sie dienen als tragende Stützstruktur bei der funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitation von zahnlosen oder teilweise zahnlosen Patienten.

Kontraindikationen

Schwangerschaft, bereits bestrahlter Knochen, Diabetes, gerinnungshemmende Behandlung, hämodynamische Probleme, Bruxismus/Parafunktionen, schlechte Knochenanatomie, starke Rauchgewohnheit, unkontrollierte Parodontitis, Malokklusion, Kiefergelenkprobleme, Erkrankungen der Mundhöhle, unzureichende Mundpflege, unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens, vorhandene Wurzeln, chronische oder akute Knochenentzündungen, die an der Stelle, wo ein Patent™ Symbiotic Tooth gesetzt werden soll, noch nicht verheilt sind, lokalisierte Erkrankung des Zahnfleisches, eventuelle Pathologien an den Nachbarzähnen oder Allergien oder Überempfindlichkeit gegen

chemische Bestandteile der verwendeten Materialien: Patent™ BIOXIDE-S (Y-TZP-Zirkoniumdioxid).

Der Patient darf keine lokale oder systemische Erkrankung haben und muss über eine normale Heilungsfähigkeit verfügen, genügend gesunden Knochen besitzen und eine gute Mundhygiene praktizieren.

Komplikationen und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Variablen beeinflusst. Mit diesen Produkten sind die folgenden potenziellen Restrisiken und Nebenwirkungen verbunden. Diese können eine zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen:

Knochenschädigung, Verlust des Patent™ Symbionic Tooth, Verlust von Prothetikkomponenten, Recall in die Zahnarztpraxis, Sinusmembranperforation, Nervenschädigung mit der möglichen Folge von chronischen Schmerzen, lokale Schmerzen, Reizung/Entzündung, andere Toxizitätsreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Verschlucken/Aspiration von Kleinteilen während des chirurgischen/prothetischen Verfahrens, Zahnfleischverletzungen, chirurgische Explantation des Produkts, längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet, Probleme beim Beißen/Kauen/Sprechen, Parästhesie, Dysästhesie, Hyperplasie

Schwellung, lokale Entzündung, Bluterguss, Resorption des Ober-/Unterkieferkammes, systemische oder lokale Infektion (einschließlich Perimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel), kleinere Blutung

Hinweis: Unmittelbar nach dem Einsetzen der Patent™ Symbionic Teeth sind Aktivitäten, die mit einer starken körperlichen Beanspruchung verbunden sind, zu vermeiden.

Warnungen

Patienten können Prothetikkomponenten verschlucken oder einatmen. Bei der intraoralen Handhabung müssen alle Komponenten gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Komponenten kann Infektionen oder unvorhergesehene Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Das Nichtbefolgen der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweisen und Verfahren kann zu einer oder allen der nachstehenden Komplikationen führen: Einatmen oder Verschlucken einer Komponente und Folgebehandlung.

Bei der Vorbereitung der Osteotomie und der Insertion des Patent™ Symbionic Tooth ist auf den Kanal des Nervus alveolaris zu achten. Eine Nervenschädigung kann eine Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie zur Folge haben.

Um eine Knochennekrose oder Schädigung des Patent™ Symbionic Tooth zu vermeiden, dürfen die empfohlenen Eindrehmomente und Drehzahlen nicht überschritten werden.

Patent™ Symbionic Teeth dürfen nur mit Patent™ Glasfaserstiftaufbauten versorgt werden, die mit Patent™ Symbionic Teeth kompatibel sind.

Beschädigte Produkte dürfen nicht vom Anwender repariert werden.

Materialien

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den für Patent™ Symbionic Teeth verwendeten Materialien:

Produktgruppe	Material
Patent™ Symbionic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (Y-TZP-Zirkoniumdioxid)

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Diese Produkte sind aus einem Material gefertigt, auf das das Magnetfeld eines MRT-Systems keine Auswirkungen hat. Sie sind MR-sicher.

Allgemeine Vorsichtshinweise

Ein hundertprozentiger Behandlungserfolg kann nicht garantiert werden. Insbesondere die Nichtbeachtung der produktspezifischen Indikationen und des chirurgischen Verfahrens/der Handhabungshinweise kann zum Versagen führen.

Behandlungen mit Patent™ Symbionic Teeth können zu biologischem oder mechanischem Versagen führen, u. a. zu einem Ermüdungsbruch der Patent™ Symbionic Teeth. Für eine erfolgreiche Behandlung mit Patent™ Symbionic Teeth ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker unerlässlich.

Patent™ Symbionic Teeth dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Patent Medical verwendet werden. Der Einsatz von Instrumenten oder Komponenten, die nicht für die Verwendung in Kombination mit Patent™ Symbionic Teeth vorgesehen sind, kann zu Produktversagen, Gewebeschäden oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wählen Sie stets den Patent™ Symbionic Tooth mit dem größtmöglichen Durchmesser, der vom ortständigen Knochen (Dicke und Qualität), in dem gegebenen Interdentalraum und von

den antizipierten Kaukräften adäquat abgestützt wird. In Bereichen mit vergleichsweise hoher Belastung ist die korrekte Ausrichtung des Patent™ Symbionic Tooth besonders wichtig.

Beim Ersatz eines einzelnen Zahns muss sich die Krone in einer leichten Infraokklusion befinden, um die Elastizität des Parodontalligaments auszugleichen. Es ist wichtig, eine Laterookklusion zu vermeiden, damit der Patent™ Symbionic Tooth keiner übermäßigen Radiallast ausgesetzt wird, welche dazu führen kann, dass der Patent™ Symbionic Tooth beschädigt wird oder bricht. Der Zahnarzt und der Zahntechniker müssen umfassende Erfahrung bezüglich Vollkeramikprothesen haben. Patent™ Symbionic Teeth dürfen nicht mit natürlichen Zähnen verbunden werden, und die Verbindung zwischen zwei Produkten darf nicht größer als eine Zahnlücke sein. Der verwendete Zement muss für Zirkoniumdioxid geeignet sein.

Patent™ Symbionic Teeth dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden (Haltbarkeit: 4 Jahre).

Patent™ Symbionic Teeth dürfen nicht klinisch aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann wesentliche Material- und Designmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

Wenn Sie ein neues Produkt oder eine neue Behandlungsmethode zum ersten Mal anwenden, kann es sinnvoll sein, mit einem Kollegen zusammenzuarbeiten, der Erfahrung mit dem neuen Produkt oder der neuen Behandlungsmethode hat, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

Zu diesem Zweck verfügt Patent Medical über ein weltweites Mentorennetzwerk.

Es ist besonders wichtig, durch die Anpassung und Einpassung der Krone oder Brücke eine günstige Belastungsverteilung zu erreichen, indem die Okklusion an den Gegenkiefer angepasst wird. Vermeiden Sie außerdem übermäßige transversale Belastungskräfte, insbesondere bei Sofortbelastungsprotokollen.

Das Lesen und Verstehen dieser Gebrauchsanweisung reicht nicht aus, um das Patent™ Symbionic Tooth System verwenden zu können. Patent™ Symbionic Teeth dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten oder Chirurgen verwendet werden, welche die Schulung zum Patent™ Symbionic Teeth System abgeschlossen haben und über umfassende Erfahrung in der Kieferchirurgie, Parodontalbehandlung, Chirurgie und Prothetik verfügen. Die Beurteilung der diesbezüglichen Qualifikationen obliegt dem Alleinvertriebsberechtigten Patent Medical AG oder dem zugelassenen Hersteller ZV3 – Zircon Vision GmbH. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter <https://www.mypatent.com/event>

Patent™ Symbionic Teeth

Patent™ Symbionic Teeth werden steril zum einmaligen Gebrauch geliefert. Sie dürfen nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für klinisch aufbereitete, ursprünglich steril gelieferte Produkte, unabhängig davon, wer die Aufbereitung durchgeführt hat und welches Verfahren angewendet wurde.

Das manipulationssichere Verpackungssystem schützt das sterile Produkt vor Einflüssen von außen und gewährleistet bei korrekter Lagerung die Sterilität bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum. Bei der Entnahme des Produkts aus der Schutzverpackung und dem Sterilbarrieresystem sind aseptische Techniken anzuwenden. Öffnen Sie das Sterilbarrieresystem erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Patent™ Symbionic Tooth. Die ZV3 – Zircon Vision GmbH haftet nur für Patent™ Symbionic Teeth, die sofort nach Herausnahme aus der Originalverpackung eingesetzt wurden. Prüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Öffnen auf etwaige Schäden. Produkte mit beschädigtem Verpackungssystem dürfen nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, stets einen Ersatz bereitzuhalten.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für resterilisierte, ursprünglich steril gelieferte Produkte, unabhängig davon, wer die Resterilisation durchgeführt hat und welches Verfahren angewendet wurde. Zuvor bereits verwendete oder unsterile Patent™ Symbionic Teeth dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Produkte, deren Originalverpackung beschädigt ist, werden vom Hersteller nicht zurückgenommen.

Patent™ Glasfaserstiftaufbau

Patent™ Glasfaserstiftaufbauten werden unsteril geliefert und müssen vor der intraoralen Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Vor der klinischen Aufbereitung muss das Verpackungssystem des Produkts entfernt werden. Das nachstehende Verfahren wird für die Reinigung und Desinfektion empfohlen:

Das Produkt muss manuell mit 70%igem Ethanol gereinigt und desinfiziert werden.

Auspacken

Öffnen Sie die Faltschachtel. Ziehen Sie den äußeren Deckel ab und legen Sie den inneren Blister mit dem Patent™ Symbionic Tooth für die Operation bereit. Nach Öffnen des inneren Blisters mit sterilen Handschuhen wenden Sie das Glasfläschchen nach oben und drücken Sie den Patent™ Symbionic Tooth mit dem Zeigefinger in das Glasfläschchen. Nehmen Sie dann das Fläschchen aus der Verpackung und legen Sie es in der dem Zahn entsprechenden Position auf das Tablett.

Bitte platzieren Sie den Patent™ Symbionic Tooth während der Handhabung nicht auf einem OP-Tuch, da Baumwollfasern auf der rauen Oberfläche haften können. Bei Bedarf kann der Patent™ Symbionic Tooth vorübergehend im Glasfläschchen abgelegt werden.

Handhabung

Vor der Operation

Vor der Operation muss der Patient sorgfältig psychologisch und physiologisch beurteilt und anschließend klinisch und radiologisch untersucht werden, um die Eignung des Patienten für die Behandlung festzustellen.

Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten zukommen, bei denen lokale oder systemische Faktoren vorliegen, die den Heilungsprozess von Knochen- oder Weichgewebe oder die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Zigarettenrauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Strahlentherapie im Mund- und Gesichtsbereich, Steroidtherapie, Infektionen im benachbarten Knochen). Bei Patienten, die eine Bisphosphonattherapie erhalten, ist besondere Vorsicht geboten.

Generell müssen die Platzierung des Patent™ Symbionic Tooth und das prothetische Design der patientenindividuellen Situation Rechnung tragen. Bei Bruxismus, anderen Parafunktionen oder einer ungünstigen Kieferrelation sollte eine Neubewertung der Behandlungsoption in Betracht gezogen werden.

Das Produkt wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht und wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Ende des Kieferknochenwachstums im Jugendalter dokumentiert wurde.

Präoperative Hart- oder Weichgewebedefekte können zu einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis oder zu einer ungünstigen Ausrichtung des Patent™ Symbionic Tooth führen.

Vor dem Verfahren muss der psychische und körperliche Zustand des Patienten klinisch und röntgenologisch sorgfältig untersucht werden.

Präoperative Knochen- oder Weichgewebedefekte können zu schlechter Ästhetik oder einer ungünstigen Ausrichtung des Patent™ Symbionic Tooth führen.

Informieren Sie Patienten vor dem chirurgischen Verfahren über die allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen, Verhaltensregeln sowie mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen.

Auch wenn die verwendeten Materialien seit Jahren in der Medizintechnik und für festsitzenden Zahnersatz eingesetzt werden und im Allgemeinen biokompatibel sind, können allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien auftreten.

Präoperative Planung

Der Durchmesser des Patent™ Symbionic Tooth, der Typ des Patent™ Symbionic Tooth sowie die Position und die Anzahl der Patent™ Symbionic Teeth sollten stets der individuellen intraoralen Anatomie Rechnung tragen.

Hinweis: Die Behandlungsplanung erfordert eine umfassende klinische Diagnostik der Mundhöhle, wozu z. B. Folgendes gehört: Ästhetik, Qualität und Quantität des Knochens, Okklusion, Anatomie und Pathologien der Nachbarzähne. Zu diesem Zweck können z. B. folgende zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden: Röntgen-, CT- oder DVT-Aufnahmen, Arbeitsmodelle oder ein diagnostisches Wax-up.

Verfahren

Behandlungsempfehlungen sind der ausführlichen Schritt-für-Schritt-Anleitung zu entnehmen:

Während der Operation

Die Pflege und Wartung steriler Instrumente sind für eine erfolgreiche Behandlung von entscheidender Bedeutung. Sterilisierte Instrumente schützen nicht nur Ihre Patienten und Ihre Mitarbeiter vor Infektionen, sondern sind auch für den Erfolg der gesamten Behandlung wichtig. Aufgrund der geringen Größe der Produkte ist darauf zu achten, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es empfiehlt sich, spezielle Hilfsmittel zu verwenden, um die Aspiration loser Teile zu verhindern (z.B. Gaze, Kofferdam oder Rachenschutz).

Nach dem Einsetzen des Patent™ Symbionic Tooth entscheidet die Beurteilung der Knochenqualität und der Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann die Patent™ Symbionic Teeth belastet werden können. Ein unzureichendes Knochenangebot und/oder eine unzureichende Qualität des residualen Knochens, Infektionen und generalisierte Erkrankungen können mögliche Ursachen für eine fehlgeschlagene Osseointegration direkt nach dem chirurgischen Verfahren oder für einen späteren Verlust nach anfänglich erreichter Osseointegration sein.

Biegemomente: Kräfte, die Biegemomente hervorrufen, gelten als besonders ungünstig, da sie die langfristige Stabilität einer durch einen Patent™ Symbionic Tooth getragenen Versorgung gefährden können. Um die Biegemomente zu verringern, sollte die Kraftverteilung durch eine transversale Stabilisierung, eine Minimierung distaler Freienden, eine ausgewogene Okklusion sowie eine verringerte Höckerinklination der Prothesenzähne

optimiert werden.

Präparation der Osteotomie:

Durch Überhitzung hervorgerufene Knochenschädigungen verhindern die Osseointegration des Patent™ Symbionic Tooth. Befolgen Sie daher die Richtlinien zur Verwendung der Bohrer und Instrumente des Patent™ Symbionic Tooth Systems. Halten Sie die empfohlenen Drehzahlen ein, wenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik an und arbeiten Sie unter reichlicher Kühlung, um eine übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden.

Einsetzen des Symbionic Tooth:

Patent™ Symbionic Teeth können entweder manuell mit der Ratsche oder mithilfe des Winkelhandstücks eingesetzt werden. Dabei sollten 15 U/min und 35 Ncm nicht überschritten werden.

Sobald der Patent™ Symbionic Tooth platziert ist, wird zum Schutz seiner Verbindung während der Einheilphase die Verwendung eines provisorischen Obturationsmaterials empfohlen.

Hinweis: Sollte die Primärstabilität des Patent™ Symbionic Tooth nach der Insertion unzureichend sein, muss der Patent™ Symbionic Tooth entfernt und das Verfahren nach Abheilung der Wunde wiederholt werden.

Warnung: Bohrer sind scharfe Instrumente. Handhaben Sie sie mit Vorsicht. Beim Bohrvorgang ist die Knochenqualität zu berücksichtigen. Das Bohrprotokoll für Patent™ Symbionic Teeth enthält die für die jeweilige Knochenqualität empfohlenen Bohrsequenzen, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu erreichen. Die empfohlenen Bohrsequenzen basieren auf der Knochenqualität.

Nach der Operation

Für einen langfristigen Behandlungserfolg wird empfohlen, nach der Behandlung regelmäßig umfassende Nachuntersuchungen durchzuführen und den Patienten über die richtige Mundhygiene aufzuklären.

Einheilphase

Die postoperative Kontrolle von Überbelastungen sowie Mundhygienemaßnahmen sind für eine ungestörte Osseointegration wichtig. Der Patent™ Symbionic Tooth muss ungehindert einheilen können. Auf die Mundhygiene ist zu achten. Im Rahmen ihres Indikationsspektrums eignen sich Patent™ Symbionic Teeth für den Ersatz und die sofortige und frühe prothetische Versorgung von verloren gegangenen Einzelzähnen oder zur Rehabilitation des zahnlosen oder teilweise zahnlosen Kiefers. Voraussetzung sind eine gute Primärstabilität und eine adäquate okklusale Belastung.

Eine Röntgenkontrolle am Ende der Einheilphase und vor Einleitung des prothetischen Verfahrens wird empfohlen.

Hinweis: Falls eine schlechte Knochenqualität vorliegt, der Knochen sich regeneriert oder ein Patent™ Symbionic Tooth sofort nach der Zahnextraktion eingesetzt wird, kann die Einheilzeit länger sein und es kann zu zusätzlichen Risiken bezüglich des möglichen frühen Verlusts des Patent™ Symbionic Tooth kommen.

Verwendung und Handhabung von Patent™ Glasfaserstiftaufbauten

Patent™ Glasfaserstiftaufbauten werden in einer separaten Verpackung als universelle und gerade Glasfaserstiftaufbauten bereitgestellt.

Universelle oder gerade Patent™ Glasfaserstiftaufbauten können entweder chairside oder im Labor vom Zahntechniker präpariert werden. Patent™ Glasfaserstiftaufbauten müssen mit einem MDP-Zement (z. B. RelyX™ Unicem von 3M ESPE) auf die entsprechenden Patent™ Symbionic Teeth zementiert werden. Präparieren Sie den Patent™ Glasfaserstiftaufbau mit einem Diamantbohrer bei hoher Geschwindigkeit und Wasserkühlung. Wenn der Patent™ Glasfaserstiftaufbau chairside präpariert wird, wird die Abformung auf dem Stiftaufbau durchgeführt, als wäre er ein präparierter natürlicher Zahn. Wenn der Patent™ Glasfaserstiftaufbau im Labor präpariert wird, wird die Abformung direkt auf der Verbindung des Patent™ Symbionic Tooth durchgeführt. Stellen Sie nach dem Standardverfahren gemäß Gebrauchsanweisung des Materialherstellers eine Kappe oder Krone her.

Achtung:

Jede Art von Kunststoff – Komposit oder Kunststoff, aus dem eine provisorische Versorgung gefertigt werden soll – haftet am glasfaserverstärkten Stiftaufbau an. Falls ein Kontakt zwischen einer provisorischen Versorgung und dem glasfaserverstärkten Wurzelstift und Stumpf erfolgt, muss ein Trennmittel (z. B. Vaseline) verwendet werden.

Nachdem die provisorische Versorgung entfernt wurde, wird der Glasfaserstiftaufbau mit 70%igem Ethanol gereinigt und kann weiter verarbeitet werden.

Nach der Restauration müssen Patent™ Glasfaserstiftaufbauten komplett von der Krone abgedeckt werden. Unter keinen Umständen darf ein Teil der Patent™ Glasfaserstiftaufbauten dauerhaft humanem Gewebe ausgesetzt werden.

Hinweis:

Wenn ein zementierter Patent™ Glasfaserstiftaufbau aus irgendeinem Grund entfernt werden muss, verwenden Sie zunächst einen 1-mm-Diamantbohrer im roten Winkelhandstück mit reichlich Kühlung und unterbrochenem Schleifen.

Entsorgung

Die Entsorgung sollte auf eine umweltverträgliche Weise und gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen. Gefährlicher Abfall kontaminierter Produkte oder scharfe Gegenstände sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, darf das Patent™ Symbiotic Teeth System nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkten verwendet werden.

Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Patent™ Symbiotic Teeth Systems sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Lagerung

Bewahren Sie die Patent™ Symbiotic Teeth unter normalen Umgebungsbedingungen auf. Patent™ Symbiotic Teeth sollten in der Verpackung belassen werden und erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet bzw. aus der Verpackung entnommen werden. Es gibt keine besonderen Transportbedingungen.

Hinweise

Die lebenslange Garantie für Patent™ Produkte kann online unter www.mypatent.com abgerufen werden.

Eventuelle Probleme, die in Verbindung mit dem Produkt auftreten, sollten unter Bezugnahme auf das entsprechende Produkt der Patent Medical AG gemeldet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse müssen zudem der lokalen Organisation oder der Patent Medical AG und, wie gesetzlich und zulassungsrechtlich vorgeschrieben, den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt in einem EU-Land aufgetreten ist, dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Die Kontaktdaten sind der Website der Europäischen Kommission zu entnehmen (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) kann unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden; dazu ist die entsprechende Basis-UDI-DI anzugeben (siehe

Tabelle 1). Bis die Datenbank voll funktionsfähig ist, wird der SSCP von der ZV3 – Zircon Vision GmbH bereitgestellt. Bitte reichen Sie über die Website <https://www.mypatent.com/sscp> eine Anfrage ein.

Tabelle 1: Basis-UDI-DI

Produktgruppe	Basis-UDI-DI
Patent™ Symbiotic Tooth, einteilig	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbiotic Tooth, zweiteilig	426235568 TPIMPLANT XM
Patent™ Glasfaserstiftaufbau	426235568 GFT HE

Glossar der verwendeten Symbole

Die folgenden Symbole können auf der Produktkennzeichnung oder in der Produktdokumentation vorhanden sein. Die zutreffenden Symbole sind der Produktkennzeichnung oder den Begleitinformationen zu entnehmen.



Hersteller



Herstellungsdatum



Herstellungsland
(Deutschland)



Chargencode



Artikelnummer



Medizinprodukt



Einmalige
Produktkennung



Achtung



Unsteril



Gebrauchsanweisung
beachten



Gebrauchsanweisung
beachten



Verwendbar bis



Stückzahl



Nicht resterilisieren



Sterilisation durch
Dampf oder trockene
Wärme



Doppeltes
Sterilbarriersystem



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden und
Gebrauchsanweisung
beachten



Trocken lagern



Vor direkter
Sonneneinstrahlung
schützen



Nicht
wiederverwenden



MR-sicher

Rx only

Verschreibungspflichtig

CE 0483



Kerndurchmesser



Verbindungsgröße



Enossaler
Durchmesser



Enossale Länge



Enossales Profil



Höhe der Ferrule



Stiftdurchmesser



Stifthöhe



Schulterdesign



Schaftlänge



Schultergröße



Tischdurchmesser



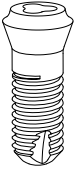
Transmukosale Höhe



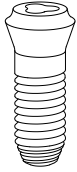
Gewindelänge



Gewindesteigung



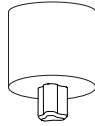
Versorgungs-
profil



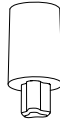
Leistungsprofil



Verbindung



Universeller
GFP
Gerader GFP



Gerader GFP

Informationen zum Hersteller und Vertriebs Händler:

Vertriebs händler

Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Schweiz
T +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Hersteller



ZV3 – Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Deutschland