

SYMBIOTIC TEETH

Disclaimer

De producten in deze gebruiksaanwijzing maken deel uit van een uitgebreid behandelingsconcept en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten, volgens de instructies en aanbevelingen van ZV3 – Zircon Vision GmbH. Het gebruik van producten van derden in combinatie met producten van ZV3 – Zircon Vision GmbH zonder aanbeveling maakt de garantie ongeldig en doet alle andere expliciete of impliciete verplichtingen van ZV3 – Zircon Vision GmbH teniet. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van de producten van ZV3 – Zircon Vision GmbH om te bepalen of een product onder de gegeven omstandigheden geschikt is voor een bepaalde patiënt. ZV3 – Zircon Vision GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid, uitdrukkelijk noch stilzwijgend, voor enige directe, indirecte, punitieve of andere schade die voortvloeit uit of in verband staat met fouten in het professionele oordeel of de praktijk bij het gebruik van producten van ZV3 – Zircon Vision GmbH. De gebruiker is ook verplicht om zichzelf regelmatig op de hoogte te brengen van de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de producten van ZV3 – Zircon Vision GmbH en de toepassing hiervan. In geval van twijfel moet contact worden opgenomen met ZV3 – Zircon Vision GmbH. Aangezien het gebruik van de producten onder de controle van de gebruiker valt, neemt de gebruiker de verantwoordelijkheid op zich. ZV3 – Zircon Vision GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product.

Productbeschrijving

Het Patent™ Symbiotic Teeth-systeem is een integraal systeem van transgingivale, enossale, implanteerbare hulpmiddelen met de daarbij behorende prothetische onderdelen en instrumenten. De Patent™ Symbiotic Tooth is verkrijgbaar als ééndelig (met geïntegreerd abutment) of tweedelig tandheelkundig hulpmiddel, beide met een ruw enossaal oppervlak dat is gezandstraald. Patent™ Symbiotic Teeth kunnen worden gebruikt voor directe of uitgestelde implantatie na extractie of verlies van natuurlijke gebitselementen. Voor solitaire en/of meerdelige restauraties (tot 3 elementen) kunnen de Patent™ Symbiotic Teeth met directe belasting worden geplaatst als er een goede primaire stabiliteit wordt bereikt en er voldoende occlusaal contact met de antagonisten is om het kauwvermogen te herstellen. Voor de prothetische restauratie van het implanteerbare hulpmiddel worden solitaire kronen, bruggen en partiële of volledige gebitsprothesen gebruikt, die met de Patent™ Symbiotic Tooth worden verbonden via de bijbehorende glasvezelstift.

De Patent™ prothetische onderdelen bestaan uit met glasvezel versterkte polymeer abutments voor prothetische restauratie op tweedelige Patent™ Symbiotic Teeth van verschillende types en met verschillende enossale diameters, lengtes en platforms. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende vormen en maten voor optimale aanpassing aan de individuele patiëntsituatie. Ze worden op de tweedelige Patent™ Symbiotic Teeth gecementeerd.

Beoogd gebruik

Patent™ Symbiotic Teeth en Patent™ glasvezelstiften zijn ontwikkeld voor gebruik bij maxillaire en mandibulaire implantatiechirurgie om solitaire kronen of uit maximaal drie delen bestaande bruggen aan te brengen en zo de kauwfunctie van de patiënt te herstellen.

Beoogde gebruikers

Patent™ Symbiotic Teeth mogen alleen worden geïmplantéerd door tandartsen of kaak- en aangezichtschirurgen die zijn opgeleid voor implantologie en die de juiste training hebben gehad in de klinische toepassing van het Patent™ Symbiotic Teeth-systeem. De opwerking

mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Patiëntenpopulatie

Patent™ Symbiotic Teeth kunnen worden gebruikt bij volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) bij wie alle bestaande gebitselementen door het tandvlees zijn gebroken.

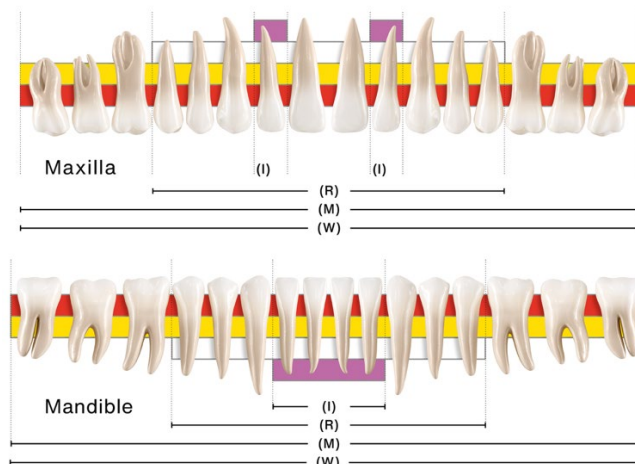
Indicaties

Patent™ Symbiotic Teeth zijn geïndiceerd voor de functionele en esthetische orale revalidatie van de boven- of onderkaak van volledig of partieel edentate patiënten.

Zie indicaties:

Care Profile						
Shoulder Size	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)	Micro (I)
	8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm	3.5 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507	SRCCS.4107
	9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509	SRCCS.4109
	11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511	SRCCS.4111
	13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513	SRCCS.4113

Performance Profile					
Shoulder Size	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
Endosseous Length	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007	SMCPL.4507
	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



Voor solitaire en/of meerdelige restauraties (tot drie elementen) van gebitselementen kunnen Patent™ Symbiotic Teeth worden geplaatst met directe belasting, als een goede primaire stabiliteit wordt bereikt.

Patent™ glasvezelstiften worden gebruikt als prothetische retentie-elementen voor Patent™ Symbiotic Teeth. Ze fungeren als dragende ondersteuningsstructuur bij de functionele en esthetische orale rehabilitatie van edentate of gedeeltelijk edentate patiënten.

Contra-indicaties

Zwangerschap, eerder bestraald bot, diabetes, anticoagulantia, hemodynamische problemen, bruxisme/parafunctionele gewoonten, slechte botanatomie, zware rookgewoonte, niet onder controle gebrachte parodontitis, malocclusie, problemen in het kaakgewricht, ziekten in de mondholte, onvoldoende mondverzorging, onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit, bestaande wortels, chronische of acute botontsteking die niet is genezen op de plaats waar een Patent™ Symbiotic Tooth moet worden ingebracht, lokale tandvleesaandoening, mogelijke pathologie van de buurelementen, of allergieën of overgevoeligheid voor chemische bestanddelen van gebruikte materialen: Patent™

BIOXIDE-S (Y-TZP Zirconia).

De patiënt mag geen lokale of systemische aandoeningen hebben en moet een normaal genezingsvermogen hebben, over voldoende gezond bot beschikken en een goede mondhygiëne toepassen.

Complicaties en bijwerkingen

De klinische uitkomst van een tandheelkundige behandeling is afhankelijk van verschillende variabelen. Met deze producten zijn onderstaande mogelijke restricties en bijwerkingen in verband gebracht. Hiervoor kan een aanvullende behandeling in de tandartspraktijk nodig zijn:

Botschade, verlies van de Patent™ Symbionic Tooth, verlies van prothetische onderdelen, herhaalbezoek aan de tandartspraktijk, perforatie van het sinusmembraan, zenuwbeschadiging met als mogelijk gevolg chronische pijn, lokale pijn, irritatie/ontsteking, andere toxiciteitsreacties, overgevoeligheidsreacties/allergische reacties, inslikken/aspireren van kleine onderdelen tijdens de chirurgische/prothetische procedure, tandvleesletsel, chirurgische explantatie van het hulpmiddel, vertraagd(e) wondgenezing/herstel, problemen met bijten/kauwen/sprekken, paresthesie, dysesthesie, hyperplasie

Zwelling, lokale ontsteking, kneuzing, resorptie van maxillaire/mandibulaire kaakwal, systemische of lokale infectie (inclusief peri-implantitis, parodontitis, gingivitis, fistel), lichte bloeding

Let op: Vlak na de implantatie van Patent™ Symbionic Teeth moet zware lichamelijke inspanning worden vermeden.

Waarschuwingen

Patiënten kunnen prothetische onderdelen inslikken of inademen. Tijdens intraorale hantering moeten alle onderdelen worden beveiligd tegen aspiratie. Aspiratie van onderdelen kan leiden tot infectie of onvoorziene letsel bij de patiënt.

Als de in deze handleiding beschreven praktijken en procedures niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot een of meer van de volgende complicaties: inademing of inslikken van een onderdeel en daaropvolgende behandeling.

Bij de voorbereiding van de osteotomie en de implantatie van de Patent™ Symbionic Tooth moet goed worden gelet op het kanaal van de nervus alveolaris. Zenuwbeschadiging kan leiden tot anesthesie, paresthesie en dysesthesie.

Om botnecrose en schade aan de Patent™ Symbionic Teeth te voorkomen, mag u de voor de implantatie aanbevolen draaimomenten en snelheden niet overschrijden.

Patent™ Symbionic Teeth mogen alleen worden gerestaureerd met Patent™ glasvezelstiften die compatibel zijn met Patent™ Symbionic Teeth.

Beschadigde producten mogen niet worden gerepareerd door de gebruiker.

Materialen

De volgende tabel geeft informatie over de materialen die worden gebruikt voor Patent™ Symbionic Teeth:

Productgroep	Materiaal
Patent™ Symbionic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (Y-TZP Zirconia)

Veiligheidsinformatie over magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI):

Deze producten worden vervaardigd van een materiaal dat niet gevoelig is voor magnetische velden bij MRI en MRI-veilig is.

Algemene waarschuwing

Honderd procent behandelingsucces kan niet worden gegarandeerd. Wat met name kan leiden tot falen van de behandeling is niet-naleving van de indicaties voor gebruik van het product en de chirurgische/behandelingsprocedure(s).

Behandelingen met Patent™ Symbionic Teeth kunnen leiden tot biologische of mechanische defecten, waaronder vermoeidheidsfracturen van Patent™ Symbionic Teeth. Nauwe samenwerking tussen de chirurg, de restaurerende tandarts en de tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle Patent™ Symbionic Teeth-behandeling.

Patent™ Symbionic Teeth mogen alleen worden gebruikt met compatibele Patent Medical-instrumenten en onderdelen. Gebruik van instrumenten of onderdelen die niet bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met Patent™ Symbionic Teeth, kan leiden tot defecten van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Kies altijd de Patent™ Symbionic Tooth met de grootst mogelijke diameter die voldoende wordt ondersteund door het lokale bot (dikte en kwaliteit), in de gegeven interdental ruimte en onder de verwachte kauwkrachten. In gebieden met relatief hoge belasting is de juiste uitlijning van de Patent™ Symbionic Tooth bijzonder belangrijk.

Bij solitaire vervanging van een gebitselement moet de kroon in lichte infraocclusie staan om de elasticiteit van het parodontale ligament te compenseren. Het is belangrijk om latere occlusie te vermijden, zodat de Patent™ Symbionic Tooth niet wordt blootgesteld aan

overmatige radiale belasting, waardoor de Patent™ Symbionic Tooth beschadigd kan raken of kan breken. De tandarts en tandtechnicus moeten uitgebreide ervaring hebben met volledig keramische prothesen. Patent™ Symbionic Teeth mogen niet worden verbonden met natuurlijke tanden, en de verbinding tussen twee hulpmiddelen mag niet groter zijn dan een tandspleet. Het gebruikte cement moet geschikt zijn voor zirkoniumdioxide.

Patent™ Symbionic Teeth mogen niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat (houdbaarheid: 4 jaar).

Patent™ Symbionic Teeth mogen niet klinisch worden opgewerkt of opnieuw gesteriliseerd. Door reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen worden aangetast, wat tot functionele defecten kan leiden.

Bij het eerste gebruik van een nieuw hulpmiddel/nieuwe behandeling kan samenwerking met een collega die ervaring heeft met het nieuwe hulpmiddel/de nieuwe behandeling complicaties helpen voorkomen.

Patent Medical heeft hiervoor een wereldwijd netwerk van mentoren.

Het is vooral belangrijk om de juiste spanningsverdeling te bereiken door de kroon of brug zo aan te passen en te plaatsen dat de occlusie wordt aangepast aan de tegenoverliggende kaak. Vermijd daarnaast overmatige dwarskrachten, vooral bij directe belasting.

Deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen is niet voldoende om het Patent™ Symbionic Tooth-systeem te kunnen gebruiken. Patent™ Symbionic Teeth mogen alleen worden gebruikt door tandartsen, artsen of chirurgen die de training van het Patent™ Symbionic Tooth-systeem hebben gevolgd en ruime ervaring hebben met kaakchirurgie, parodontale behandeling, chirurgie en prothesiologie. Beoordeling van dergelijke kwalificaties is de verantwoordelijkheid van de enige verkoper, Patent Medical AG, of de goedgekeurde fabrikant, ZV3 - Zircon Vision GmbH. Ga voor meer informatie naar onze website: <https://www.mypatent.com/de/event>

Patent™ Symbionic Teeth

Patent™ Symbionic Teeth worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor behandeling voor hergebruik van hulpmiddelen die in eerste instantie steriel werden geleverd, ongeacht wie de behandeling voor hergebruik heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt.

Het manipulatiebestendige verpakkingssysteem beschermt het gesteriliseerde hulpmiddel tegen invloeden van buitenaf en waarborgt de steriliteit tot de uiterste gebruiksdatum, mits het hulpmiddel op de juiste wijze wordt bewaard. Bij het uitnemen van het hulpmiddel uit de beschermende verpakking en het steriele-barrièresysteem moeten de regels van asepsis in acht worden genomen. Het steriele-barrièresysteem mag pas vlak voor plaatsing van de Patent™ Symbionic Tooth worden geopend. ZV3 - Zircon Vision GmbH is alleen aansprakelijk voor Patent™ Symbionic Teeth die direct na uitname uit de oorspronkelijke verpakking zijn geïmplant. Controleer de steriele verpakking van de hulpmiddelen op beschadiging alvorens deze te openen. Hulpmiddelen met een beschadigd verpakkingssysteem mogen niet worden gebruikt. Het wordt aanbevolen een reservehulpmiddel bij de hand te hebben.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen die in eerste instantie steriel werden geleverd, ongeacht wie de hersterilisatie heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt. Een eerder gebruikte of niet-steriele Patent™ Symbionic Tooth mag onder geen beding worden gebruikt. Als de oorspronkelijke verpakking beschadigd is, wordt de inhoud door de fabrikant niet teruggenomen.

Patent™ glasvezelstift:

De Patent™ glasvezelstiften die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór intraoraal gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Verwijder het verpakkingssysteem van het product alvorens dit te verwerken. Voor reiniging en desinfectie wordt de volgende procedure aanbevolen:

Het product moet handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd met ethanol 70%.

Uitpakken

Open de vouwdoos. Trek het buitenste deksel eraf en leg de binnenste blisterverpakking met de Patent™ Symbionic Tooth klaar voor de operatie. Open de binnenste blisterverpakking terwijl u steriele handschoenen draagt, draai het glazen buisje om en druk de Patent™ Symbionic Tooth met de wijsvinger in het buisje. Neem het buisje vervolgens uit de verpakking en leg het op de tray in de positie die overeenkomt met het gebitselement.

Leg de Patent™ Symbionic Tooth tijdens het hanteren niet op een operatiedoek, omdat katoenvazels op het ruwe oppervlak kunnen blijven plakken. Zo nodig kan de Patent™ Symbionic Tooth tijdelijk in het glazen buisje worden bewaard.

Behandelingsprocedure

Voor de operatie

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt een zorgvuldige psychologische en fysiologische evaluatie ondergaan, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om te bepalen of de patiënt geschikt is voor behandeling.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren die het genezingsproces van bot of weke delen of van het osseo-integratieproces kunnen

verstoren (bijv. roken, slechte mondhygiëne, niet onder controle gebrachte diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in het aangrenzende bot). Speciale voorzichtigheid is geboden voor patiënten die bisfosfonaattherapie krijgen.

Over het algemeen moet de plaatsing en het prothetische ontwerp van de Patent™ Symbionic Tooth aangepast worden aan de individuele omstandigheden van de patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoonten of ongunstige kaakrelaties kan de behandeloptie worden heroverwogen.

Het hulpmiddel is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt niet aanbevolen totdat het einde van de groeifase van het juveniele kaakbot goed is gedocumenteerd.

Preoperatieve problemen van hard of zacht weefsel kunnen leiden tot een slecht esthetisch resultaat of

een ongunstige hoek van de Patent™ Symbionic Tooth.

Om de psychologische en fysieke toestand van de patiënt te beoordelen, moet vóór de procedure grondig klinisch en radiologisch onderzoek worden uitgevoerd.

Preoperatieve problemen van het bot of zacht weefsel kunnen leiden tot slechte esthetiek of een ongunstige oriëntatie van de Patent™ Symbionic Tooth.

Informeer patiënten vóór de chirurgische ingreep over de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen, gedragsregels en mogelijke complicaties en bijwerkingen.

Ook al worden de gebruikte materialen al jaren gebruikt voor medische hulpmiddelen en vaste tandvervangingsystemen, en zijn ze over het algemeen biocompatibel, toch kunnen allergische reacties op de gebruikte materialen optreden.

Preoperatieve planning

Bij de keuze voor de diameter, het type, de positie en het aantal van de Patent™ Symbionic Teeth moet altijd rekening worden gehouden met de individuele intraorale anatomie.

Let op: De planning van de behandeling vereist een grondige klinische diagnostiek van de mondholte, die onder meer het volgende kan omvatten: esthetiek, botkwaliteit en -kwantiteit, occlusie, anatomie en pathologieën van de buurelementen. Hiertoe kunnen aanvullende onderzoeken worden uitgevoerd, zoals: röntgen-, CT- of DVT-opnamen, werkmodellen of een diagnostische wax-up.

Procedure

Zie de gedetailleerde stap-voor-stap-beschrijving voor aanbevelingen voor de behandeling:

Tijdens de ingreep

Zorg en onderhoud van steriele instrumenten zijn cruciaal voor een succesvolle behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen niet alleen uw patiënten en personeel tegen infecties, maar zijn ook essentieel voor het algehele resultaat van de behandeling. Vanwege de kleine afmetingen van de hulpmiddelen moet ervoor worden gezorgd dat deze niet door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd. Het is gepast om specifieke ondersteunende hulpmiddelen te gebruiken om aspiratie van losse onderdelen te voorkomen (bijv. gaas, cofferdam of afschermingsmateriaal voor de keel).

Na plaatsing van de Patent™ Symbionic Tooth bepaalt de chirurg aan de hand van evaluatie van de botkwaliteit en primaire stabiliteit wanneer de Patent™ Symbionic Tooth belast mag worden. Onvoldoende kwantiteit en/of kwaliteit van het resterende bot, infectie en gegeneraliseerde ziekten kunnen oorzaken zijn voor het mislukken van osseo-integratie, zowel direct na de operatie als nadat osseo-integratie aanvankelijk is bereikt.

Buigmomenten: Krachten die buigmomenten veroorzaken, staan bekend als de meest ongunstige omdat ze de lange-termijnstabiliteit van een Patent™ Symbionic Tooth-ge dragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Om de buigmomenten te verminderen, moet de krachtverdeling worden geoptimaliseerd door stabilisatie over tandbogen heen, minimalisering van distale cantilevers, evenwichtige occlusie en verminderde cupidale inclinatie van de prothetische tanden.

Vorbereiding osteotomie:

Botschade als gevolg van oververhitting verhindert de osseo-integratie van de Patent™ Symbionic Tooth. Overmatige temperatuurstijgingen moeten daarom tot een minimum worden beperkt door inachtneming van de richtlijnen voor het gebruik van boren en instrumenten van het Patent™ Symbionic Tooth-systeem met betrekking tot boorsnelheden, intermitterend boren en voldoende koeling.

Inbrengen van de Symbionic Tooth:

Patent™ Symbionic Teeth kunnen zowel handmatig met de ratel als met behulp van het handstuk worden geplaatst. Een maximumsnelheid van 15 rpm en een maximaal draaimoment van 35 Ncm worden aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om na plaatsing van de Patent™ Symbionic Tooth een tijdelijk afsluitmateriaal te gebruiken ter bescherming van de verbinding tijdens de genezingsfase.

Let op: Als de Patent™ Symbionic Tooth na implantatie onvoldoende primaire stabiliteit heeft, moet deze worden verwijderd en moet de procedure worden herhaald zodra de wond is genezen.

Waarschuwing: Boren zijn scherpe instrumenten. Ga hier voorzichtig mee om. Tijdens boorprocedures moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. In het boorprotocol van Patent™ Symbionic Teeth staat de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit om optimale primaire stabiliteit te garanderen bij het toepassen van directe functie. De aanbevolen boorvolgordes zijn gebaseerd op botkwaliteit.

Na de ingreep

Om zeker te zijn van een goed behandelingsresultaat op de lange termijn wordt geadviseerd om de patiënt na de behandeling regelmatig uitgebreid te controleren en om de patiënt te informeren over de geschikte

mondhygiëne.

Genezingsfase

Postoperatieve controle van overbelasting en mondhygiënemaatregelen zijn belangrijk voor een onbelemmerde osseo-integratie. De Patent™ Symbionic Tooth moet ongehinderd kunnen genezen. Er moet aandacht worden besteed aan de mondverzorging. Binnen de grenzen van de indicaties zijn Patent™ Symbionic Teeth geschikt voor directe en vroege restauratie van één ontbrekend gebitselement en volledig of partieel edentate kaken. Een goede primaire stabiliteit en passende occlusale belasting zijn essentieel.

Het wordt aanbevolen na de genezingsfase een radiografische controle uit te voeren voordat met de prothetische restauratie wordt begonnen.

Let op: Als de botkwaliteit slecht is, het bot regenereert of een Patent™ Symbionic Tooth direct na de extractie van een gebitselement wordt ingebracht, kan de genezing langer duren en extra risico's opleveren met betrekking tot het mogelijke vroegtijdige verlies van de Patent™ Symbionic Tooth.

Gebruik en hantering van Patent™ glasvezelstiften

Patent™ glasvezelstiften worden geleverd in een aparte verpakking als universele of rechte glasvezelstift.

Universele of rechte Patent™ glasvezelstiften kunnen zowel aan de stoel als in het lab door de tandtechnicus worden geprepareerd. Patent™ glasvezelstiften moeten op de overeenkomstige Patent™ Symbionic Tooth worden gecementeerd met MDP-cement (bv. RelyX™ Unicem van 3M ESPE). Gebruik voor het prepareren van Patent™ glasvezelstiften een diamantboor op hoge snelheid en met waterkoeling. Als de Patent™ glasvezelstift aan de stoel wordt geprepareerd, wordt de afdruk op de stift gemaakt alsof het een geprepareerd natuurlijk gebitselement is. Als de Patent™ glasvezelstift in het lab wordt geprepareerd, wordt de afdruk direct op de verbinding van de Patent™ Symbionic Tooth gemaakt. Volg voor het maken van een coping of kroon de standaardprocedures volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal.

Let op:

Elk type synthetisch materiaal, composiet of synthetisch materiaal waaruit een tijdelijke prothese moet worden gemaakt, kleeft aan de met glasvezel versterkte stift. Als er contact is

tussen een tijdelijke prothese en de glasvezelstift en kern, moet een separator (bv. vaseline) worden gebruikt. Nadat de tijdelijke prothese is verwijderd, moet de glasvezelstift worden gereinigd met 70% ethanol. Daarna kan deze verder worden verwerkt. Na voltooiing van de restauratie moeten Patent™ glasvezelstiften volledig door de kroon worden bedekt. In geen geval

mag enig deel van een Patent™ glasvezelstift permanent aan menselijk weefsel worden blootgesteld.

Let op:

Als een gecementeerde Patent™ glasvezelstift om welke reden dan ook moet worden verwijderd, gebruikt u daarvoor een diamantboor met een diameter van 1 mm in een rood contrahoeckhandstuk met veel koeling en intermitterend slijpen.

Afvalverwijdering

Afvalverwijdering dient op milieuvriendelijke wijze conform de plaatselijke voorschriften plaats te vinden. Gevaarlijk afval van gecontamineerde hulpmiddelen en scherpe voorwerpen dient te worden weggegooid in de daarvoor bestemde containers die voldoen aan specifieke technische vereisten.

Geldigheid

Bij publicatie vervangt dit document alle eerdere versies.

Prestatievereisten en -beperkingen:

Om de gewenste prestaties te realiseren mag het Patent™ Symbionic Tooth-systeem alleen worden gebruikt met de producten die in deze Gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Verkrijgbaarheid

Sommige onderdelen van het Patent™ Symbionic Teeth-systeem zijn niet in alle landen

verkrijgbaar.

Opslag

Bewaar de Patent™ Symbionic Teeth onder normale omgevingsomstandigheden. Patent™ Symbionic Teeth moeten in de verpakking worden bewaard en mogen pas vlak voor gebruik worden geopend of uit de verpakking worden gehaald. Er zijn geen specifieke transportvoorwaarden.

Opmerkingen

De levenslange garantie voor Patent™ is online beschikbaar op www.zircon-medical.com.

Eventuele problemen die zich voordoen in verband met het product moeten worden gemeld aan Zircon Medical Management AG onder verwijzing naar het betreffende product. Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de lokale organisatie of Patent Medical AG en, zoals vereist door de wet en regelgevende instanties, aan de bevoegde autoriteiten.

Meld elk ernstige incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel in een EU-land aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land. De contactgegevens zijn te vinden op de website van de Europese Commissie (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, onder vermelding van de relevante UDI-DI (zie

Tabel 1). Totdat de database volledig operationeel is, wordt de SSCP geleverd door ZV3 - Zircon Vision GmbH. Dien een verzoek in via de website <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Tabel 1: Basis-UDI-DI

Productgroep	Basis-UDI-DI
Patent™ Symbionic Tooth één delig	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbionic Tooth twee delig	426235568 TPIMPLANT XM
Patent™ glasvezelstift	426235568 GFT HE

Lijst van symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het etiket van het hulpmiddel of in informatie die u bij het hulpmiddel krijgt. Raadpleeg de etikettering van het hulpmiddel of de meegeleverde informatie voor de toepasselijke symbolen.



Fabrikant



Productiedatum



Land van productie
(Duitsland)



Partijcode



Catalogusnummer



Medisch
hulpmiddel



Uniek
identificatienummer
hulpmiddel



Let op



Niet steriel



Houd u aan de
gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Uiterste
gebruiksdatum



Aantal



Niet opnieuw
steriliseren



Gesteriliseerd met
stoom of droge
warmte



Systeem met
dubbele
steriele
barrière



Niet gebruiken als
de verpakking
beschadigd is;
raadpleeg in dat
geval de
gebruiksaanwijzing

Droog houden

Beschermen tegen
zonlicht

Niet opnieuw
gebruiken



MRI-veilig

Rx only

Hulpmiddel op
recept

CE 0483



Diameter kern



Maat verbinding



Enossale diameter



Enossale
lengte



Enossaal profiel



Hoogte huls



Diameter stift



Hoogte stift



Ontwerp schouder



Schacht lengte



Schoudermaat



Diameter
oppervlak



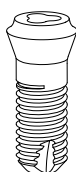
Transmucosale
hoogte



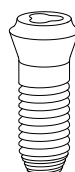
Draad lengte



Draad steek



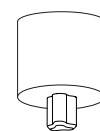
Zorgprofiel



Prestatieprofiel



Verbinding



Universele
glasvezelstift



Rechte
glasvezelstift

Rechte
glasvezelstift

Gegevens fabrikant en distributeur:

Distributeur

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

Fabrikant



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