



## **Gebruiksaanwijzing voor het tandheelkundig implantaat en abutments**

### **Indicaties tandheelkundige Implantaten**

Intra-Lock® Implantaten zijn ontworpen om geheel of gedeeltelijk tandeloze patiënten te herstellen. De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste prothesen, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

### **Aanwijzingen MILO™ tandheelkundige implantaatsystemen**

MILO™ Tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire weefselondersteunde kunstgebitstabilisatie. Ze zijn ook geïndiceerd voor de revalidatie van enkele of maxillaire laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale snijtanden. Meerdere implantaten kunnen na verloop van tijd worden hersteld of onmiddellijk in gebruik worden genomen.

### **Aanwijzingen Mini Drive-Lock™ tandheelkundig implantaatsysteem**

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn bedoeld voor gebruik als zelftappende titaanschroef voor overgangs- of intrabony toepassingen op lange termijn.

Mini Drive-Lock™ tandheelkundige implantaten zijn ook geïndiceerd voor langdurige maxillaire en mandibulaire weefselondersteunde kunstgebitstabilisatie. Er moeten meerdere implantaten worden gebruikt, die na verloop van tijd kunnen worden geplaatst of onmiddellijk in gebruik kunnen worden genomen.

### **Indicaties tandheelkundige implantaten Blossom**

Intra-Lock® Implantaten zijn ontworpen om geheel of gedeeltelijk tandeloze patiënten te herstellen.

De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste prothesen, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

### **Indicaties OP tandheelkundige Implantaten**

**Voor 3,0 mm** - Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn geïndiceerd voor langdurige maxillaire en kaakweefsel ondersteunde gebitstabilisatie. Ze zijn ook geïndiceerd voor de revalidatie van enkele of maxillaire laterale snijtanden en mandibulaire laterale en centrale snijtanden. Meervoudige implantaten kunnen na een periode van vertraagde belasting worden hersteld of onmiddellijk in gebruik worden genomen wanneer een goede primaire stabiliteit wordt bereikt met passende occlusale belasting om de normale tandfunctie te herstellen.

**Voor 3,75 mm, 4,0 mm & 4,75 mm Intra-lock OP tandheelkundige implantaten**

Intra-Lock® OP tandheelkundige implantaten zijn ontworpen voor het herstel van geheel of gedeeltelijk tandenloze patiënten. De implantaten zijn ontworpen voor gebruik in de onderkaak of de bovenkaak en ter ondersteuning van afneembare of vaste protheses, van vervanging van één tand tot volledige boogreconstructie. Intra-Lock® Implantaten zijn bedoeld voor directe gebruik bij toepassingen met één of meer tanden waarbij een goede primaire stabiliteit wordt bereikt, met de juiste occlusale belasting, om de normale functies van de tanden te herstellen.

### Indicaties tandheelkundige abutments

Intra-Lock® abutments zijn bedoeld voor gebruik met Intra-Lock® tandheelkundige implantaten ter ondersteuning van een prothesemiddel bij geheel of gedeeltelijk tandenloze patiënten. Het abutment kan worden gebruikt in het aanbrengen van één en/of meerdere tanden in de onderkaak of maxilla.

### Contra-indicaties

Patiënten met alcoholverslaving of psychiatrische stoornissen, bloed dyscrasie, onbehandelde diabetes, hyperthyreoïdie, orale infecties, maligniteiten of patiënten die de afgelopen 12 maanden een hartinfarct hebben gehad.

Patiënten met systemische ziekten die het immuunsysteem aantasten, zoals AIDS, patiënten met medicijnen die de genezing van een implantaatlocatie gevaar kunnen brengen, patiënten met een voorgeschiedenis van slechte of niet-naleving van procedures voor mondhygiëne, of patiënten die procedures voor mondhygiëne niet kunnen handhaven als implantaten worden geplaatst.

Tabaksgebruik verhoogt het optreden van complicaties en mislukkingen.

### Materiaal

Intra-Lock® implantaten en abutments worden vervaardigd uit titanium 6AL-4V ELI-legering, ASTM F136 of in de handel verkrijgbaar zuiver titanium, ASTM F-67. Intra-Lock® vervaardigt een tijdelijk abutment van PEEK en Titanium 6AL-4V ELI.

### Hoe geleverd



**Intra-Lock® tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd** (door middel van gammastraling) en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verpakte implantaten worden in een heldere flacon opgehangen aan een titanium of polycarbonaat steunring. Deze flacon wordt geplaatst in een Seal Package™ plastic flacon met een verzegeling, die een extra barrière voor omgevingscontact vormt.

Op het etiket op de verpakking staan het partijnummer, de productnaam, het catalogus-referentienummer en de uiterste gebruiksdatum. Om de steriliteit te garanderen, moeten tandheelkundige implantaten worden gebruikt vóór het einde van de vervaldatum die op het etiket op de buitenverpakking is aangegeven.

Een tandheelkundig implantaat nooit opnieuw gebruiken, reinigen of steriliseren. Deze activiteiten kunnen het implantaatmateriaal nadelig beïnvloeden en de oppervlakte-eigenschappen veranderen, wat kan leiden tot een slechte werking en mislukking van het implantaat.

Voordat u Intra-Lock® tandheelkundige implantaten gebruikt, moet u de verpakking en het etiket op integriteit controleren. GEBRUIK het apparaat NIET als het geopend, beschadigd of vervuild is.

**Intra-Lock® tandheelkundige abutments worden niet-steriel geleverd** en uitsluitend bestemd zijn voor eenmalig gebruik. Abutments moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de meegeleverde instructies.

Voordat u Intra-Lock® tandheelkundige abutments gebruikt, moet u de verpakking en het etiket op integriteit controleren. Als het apparaat geopend, beschadigd of vervuild is, mag het niet worden gebruikt.

### **Sterilisatie van abutments**



Abutments kunnen worden gesteriliseerd met behulp van een volledige cyclus van pre-vacuüm stoom sterilisatie bij een temperatuur van 132 °C gedurende een belichtingstijd van 3 minuten en gevolgd door 5 minuten droogtijd.

### **Preoperatieve behandelplanning**

Een juiste patiëntselectie is belangrijk. Een uitgebreid gesprek met de patiënt en een medische en tandheelkundige voorgeschiedenis moeten worden afgenomen. Vervolgens wordt een volledig mondonderzoek afgenomen. Na het hoofd- en nekonderzoek volgt een grondig mondonderzoek. Het gebruik van vergroting wordt sterk aangemoedigd als een aanvulling op alle procedures.

De mondelinge inspectie omvat palpatie en het juiste radiografische protocol (de correcte radiografische protocollen). Dit kunnen periapicals, panorex en tomogrammen zijn. Ook moeten de ribbels worden gepalpeerd en wordt het gebruik van intra-orale sondes voor de weefseldikte aanbevolen.

De diagnostische procedures zullen de tandarts een inzicht geven in de weefselkwaliteit en -dikte, en ribbelmorfologie voor het type en de grootte van de implantaten die nodig kunnen zijn. Metingen voor implantaatgrootte kunnen worden geschat met behulp van röntgenfoto's, sjablonen, schuifmaat en millimeter liniaal.

Bij de planning van de behandeling moet ook rekening worden gehouden met prothetische biomechanische aspecten, occlusie en occlusale belasting. Fractuur door overbelasting of metaalmoetheid kan optreden op het implantaatlichaam of op prothesecomponenten als dit planningsaspect niet voldoende is.

In overkappingsprocessen moeten vier of meer implantaten worden gebruikt voor maxillaire of mandibulaire weefselondersteunde gebitstabilisatie.

Wanneer vaste prothesen worden gebruikt bij chirurgische procedures in één fase, kunnen de implantaten onmiddellijk na het inbrengen worden belast, op voorwaarde dat ten minste vier implantaten worden geplaatst en met een staaf worden gespalkt. Deze implantaten moeten voornamelijk in de voorste onderkaak worden geplaatst, tussen de mentale foramina, waar meestal een goede aanvangsstabiliteit van de implantaten kan worden bereikt.

## Chirurgische asepsis

Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet het operatieveld van steriele bekledingen worden voorzien (lichthandgrepen, stoelbedieningen, beugelplaat en alle instrumenten en componenten). Er moet gebruik worden gemaakt van barrièrertechnologie, steriele oplossingen en sprays, steriele bekledingen en de juiste autoclaaftechnieken, zoals aangegeven.

## Belangrijke punten om te onthouden

- De Conic Implants hebben een taps toelopend schroefdraadlichaam en zijn ontworpen om op de geboorde diepte te passen.
- De definitieve plaatsing van het implantaat of de implantaatsegmenten moet worden bereikt door de incrementele draaiingen van de ratelsleutel.
- Met behulp van een lithiograaf of lithiograven moet de juiste diepte, zetting, oriëntatie en plaatsing van het implantaat (de implantaten) worden bevestigd.
- Als een uitneembare prothese in de buurt van de plaats van het implantaat wordt gebruikt, moet deze tijdens het genezingsproces royaal worden ontlast en moet een conditioner materiaal van zacht materiaal worden geplaatst.

## Postoperatieve zorg

Koelpakkingen worden aanbevolen voor de eerste 24 uur. De pijnstillers en antibiotica kunnen naar goeddunken van de beoefenaar worden voorgeschreven. De patiënt dient te worden geadviseerd de andere kant van de mond te kiezen, een zacht dieet te volgen en hete vloeistoffen te vermijden.



## Waarschuwing

Het Intra-Lock® Dental Implantaatsysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het Intra-Lock® Dental Implant System is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.



## Waarschuwingen

- Tandheelkundige implantaatchirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Passende en adequate training in alle fasen van de implantaatprocedures en de juiste techniek wordt sterk aanbevolen vóór het gebruik van het implantaat
- Onjuiste patiëntselectie, diagnose, behandelplanning of -techniek kan leiden tot implantaatfalen en/of verlies van ondersteunend bot.
- Voorzichtigheid is geboden bij het uitvoeren van elektrochirurgie rond een tandheelkundig implantaat. Elektrochirurgie genereert warmte, die via een metalen implantaat kan worden geleid en schade kan veroorzaken aan omliggend weefsel of bot
- Het gebruik van implantaten met een kleine diameter en haakse abutments in het achterste deel van de mond wordt afgeraden vanwege mogelijk falen van het implantaat.
- Het buitenoppervlak van Intra-Lock® Tandheelkundige implantaten mogen alleen in contact komen met instrumenten met titanium oppervlak.
- Voordat alle tandheelkundige implantaten en abutments worden geplaatst, wordt een

passende en adequate opleiding in alle fasen van de implantaat- en abutmentprocedures ten zeerste aanbevolen.

- Er dient een uitgebreid gesprek met de patiënt, een medisch- tandheelkundige voorgeschiedenis en een volledig mondeling onderzoek te worden uitgevoerd.
- Diagnostische röntgenfoto's en op de apparatuur gemonteerde studiemodellen moeten, indien van toepassing, ook worden verkregen.



### **Waarschuwing**

***Let op: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een erkende tandarts of arts.***



Intra-Lock® Internatioaal Inc.  
6560 West Rogers Cirkel, Bldg.24 I-84100 Salerno  
Bocaraton FL 33487 - Verenigde Staten + 39 089 233 045

[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock systeem Europa, S.p.A.

CE 0086

IFU-DIS (06/2018)