

Gebrauchsanweisung (IFU)

Produkt: Maßgefertigtes zahnärztliches Gerät
Hersteller: Alto Dental BV
Zielgruppe: Zugelassene Zahnärzte und Chirurgen
Konformität: MDR 2017/745

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Maßgefertigtes medizinisches Gerät	Bestimmungsgemäße Verwendung
Temporäre Vollbogenbrücken	Zur vorübergehenden Ersetzung von Zähnen bestimmt.
Permanente Vollbogenbrücken	Zur dauerhaften Ersetzung von Zähnen bestimmt.
Provisorische Kronen	Zur vorübergehenden Versorgung einzelner Zahnkronen oder mehrerer Zahnkronen.
Dauerhafte Kronen	Langfristige Wiederherstellung eines einzelnen Zahnes oder mehrerer Zähne mit dem Ziel, Festigkeit, Form und Größe wiederherzustellen.
Zahnschalen	Zur Ersetzung der Zahnschale auf Titan-Bogenstegen vorgesehen.
Zahnschiene für die Nacht	Entwickelt zum Schutz der Zähne einer Person während des Schlafs.
Orientierungsplatten für die zahnärztliche Chirurgie	Dient der Ausrichtung und Platzierung der Multi-Einheiten während der Operation.

2. Kontraindikationen

Diese Geräte sollten unter folgenden Umständen **nicht verwendet werden**:

- **Allergien:** Bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die verwendeten Materialien (z. B. bestimmte Harze, PMMA, Zirkonoxid oder Metalllegierungen).
- **Unzureichende Unterstützung:** Unzureichende Knochendichte oder fehlende gesunde Zahnschubstanz zur Unterstützung der Brücke oder Krone.
- **Aktive Infektion:** Vorliegen einer unbehandelten Parodontitis oder einer akuten periapikalen Infektion im Bereich der Implantation.
- **Mangelnde Compliance:** Patienten mit schweren geistigen oder körperlichen Behinderungen, die eine ordnungsgemäße Mundhygiene oder -pflege verhindern.

3. Zu erwartende unerwünschte Nebenwirkungen

Obwohl diese Geräte individuell angepasst werden, können bei manchen Patienten folgende Beschwerden auftreten:

- **Geringfügige Unannehmlichkeiten:** Anfängliches Engegefühl oder Druck nach dem Anpassen.
- **Empfindlichkeit:** Vorübergehende Empfindlichkeit gegenüber heißen oder kalten Temperaturen, insbesondere bei Kronen und Brücken.
- **Sprachveränderung:** Für eine deutliche Aussprache kann eine kurze Eingewöhnungszeit (in der Regel 1–2 Wochen) erforderlich sein.
- **Zahnfleischreizung:** Leichte Entzündung des Zahnfleisches im Bereich des Geräts.
- **Geschmacksveränderungen:** Einige Patienten berichten von einer vorübergehenden Veränderung der Geschmackswahrnehmung unmittelbar nach der Zementierung.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Nur für den professionellen Gebrauch:** Diese Geräte dürfen nur von einem qualifizierten Zahnarzt angepasst, eingestellt oder entfernt werden.
- **Zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten:** Da es sich um individuell angefertigte Medizinprodukte handelt, sind sie ausschließlich für den jeweiligen Patienten bestimmt. **Die Anwendung bei anderen Personen ist untersagt.**
- **Zerbrechlichkeit:** Temporäre Implantate bestehen aus Materialien mit geringerer Bruchfestigkeit. Vermeiden Sie übermäßig harte oder klebrige Lebensmittel.

- **Erstickungsgefahr:** Falls sich ein Gerät lockert oder zerbricht, entfernen Sie es (wenn möglich) sofort und kontaktieren Sie Ihren Zahnarzt, um ein versehentliches Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.
- **Chirurgische Genauigkeit:** Die Orientierungsplatten müssen vor der Operation auf Passgenauigkeit geprüft werden. Sitzt die Platte nicht perfekt, darf sie nicht zur Implantatpositionierung verwendet werden.

5. Patienteninformation: Pflege und Reinigung

Für festsitzenden Zahnersatz (permanente/provisorische Kronen und Brücken)

- **Zähneputzen:** Putzen Sie Ihre Zähne mindestens zweimal täglich mit einer weichen Zahnbürste und einer nicht scheuernden Fluoridzahnpaste.
- **Zahnseide:** Verwenden Sie spezielle „Brückeneinfädler“ oder Interdentalbürsten, um die Spalten unter Brücken und um Kronen herum zu reinigen, wo eine normale Zahnbürste nicht hinkommt.
- **Vermeiden Sie Verletzungen:** Benutzen Sie Ihre Zähne nicht als Werkzeug (z. B. zum Öffnen von Flaschen oder zum Nägelkauen), da dies zu Absplitterungen am Porzellan oder Kunststoff führen kann.

Für herausnehmbare Geräte (Nachtschienen und Orientierungsplatten)

- **Tägliche Reinigung:** Nach dem Herausnehmen sofort mit lauwarmem Wasser abspülen. Gründlich mit einer weichen Zahnbürste und milder, parfümfreier Seife reinigen.
- **Aufbewahrung:** Bewahren Sie das Gerät bei Nichtgebrauch in der mitgelieferten, belüfteten Schutzhülle auf. Schützen Sie es vor starker Hitze (direkte Sonneneinstrahlung, kochendes Wasser), da diese die individuelle Form verändern kann.
- **Einweichen:** Sie können spezielle Zahnspangenreinigungstabletten 1-2 Mal pro Woche verwenden und dabei die Anweisungen des Herstellers zur Einwirkzeit beachten.

6. Lagerung & Entsorgung

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt nicht den Vorgaben des Rezepts entspricht.
- Gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischer Abfall entsorgen.

7. Kontakt

Alto Dental BV

 E-Mail: info@altodental.be
 Telefon: +32 484 72 02 60
 Webseite: www.altodental.com

8. Verwendete Symbole



Hersteller
 Medizinprodukt
 Losnummer – Eindeutige Kennung
 Nicht steriles Produkt
 Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
 Herstellungsdatum

() Die Symbole sind Teil des Etiketts, das dem individuell angefertigten Medizinprodukt des Herstellers Alto Dental BV beiliegt.*