

Gebruiksaanwijzing (IFU)

Product: Op maat gemaakt tandheelkundig apparaat
Fabrikant: Alto Dental BV
Beoogde gebruikers: Gediplomeerde tandartsen en chirurgen
Conformiteit: MDR 2017/745

1. Beoogd gebruik

Medisch hulpmiddel op maat	Beoogd gebruik
Tijdelijke volboogbruggen	Bedoeld voor de tijdelijke vervanging van tanden.
Permanente volboogbruggen	Bedoeld voor de permanente vervanging van tanden.
Tijdelijke kronen	Bedoeld voor de tijdelijke vervanging van een enkele tandkroon of een meervoudige tandkroon.
Permanente kronen	Een langdurige restauratie van één of meerdere tanden, gericht op het herstellen van sterkte, vorm en grootte.
Tandschelpen	Bedoeld voor het vervangen van de tandschelp op titanium boogspalken.
Nachtbeugel voor tanden	Bedoeld om de tanden van een persoon tijdens de slaap te beschermen.
Oriëntatieplaten voor tandheelkundige chirurgie	Bedoeld voor de oriëntatie en positionering van de multi-units tijdens een operatie.

2. Contra-indicaties

Deze apparaten mogen in de volgende omstandigheden **niet worden gebruikt**:

- **Allergieën:** Bekende overgevoeligheid of allergie voor de specifieke gebruikte materialen (bijv. bepaalde harsen, PMMA, zirkonia of metaallegeringen).
- **Onvoldoende ondersteuning:** Onvoldoende botdichtheid of gebrek aan gezond tandweefsel om de brug of kroon te ondersteunen.
- **Actieve infectie:** Aanwezigheid van onbehandelde parodontitis of acute periapicale infectie in het gebied waar de prothese geplaatst wordt.
- **Slechte therapietrouw:** Patiënten met ernstige mentale of fysieke beperkingen die een goede mondhygiëne of -verzorging belemmeren.

3. Verwachte ongewenste bijwerkingen

Hoewel deze apparaten op maat gemaakt worden, kunnen sommige patiënten de volgende bijwerkingen ervaren:

- **Licht ongemak:** Aanvankelijk een gevoel van "strakheid" of druk na het passen.
- **Gevoeligheid:** Tijdelijke gevoeligheid voor warme of koude temperaturen, vooral bij kronen en bruggen.
- **Spraakaanpassing:** Een korte aanpassingsperiode (meestal 1-2 weken) kan nodig zijn voor een duidelijke spraak.
- **Tandvleesirritatie:** Lichte ontsteking van het tandvlees rondom het apparaat.
- **Smaakveranderingen:** Sommige patiënten melden een tijdelijke verandering in de smaakperceptie direct na het cementeren.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **Uitsluitend voor professioneel gebruik:** Deze apparaten mogen alleen worden aangebracht, aangepast of verwijderd door een gekwalificeerde tandarts.
- **Gebruik door één patiënt:** Omdat het op maat gemaakte apparaten zijn, zijn ze uitsluitend bedoeld voor de genoemde patiënt. **Probeer ze niet bij een andere persoon te gebruiken.**
- **Kwetsbaarheid:** Tijdelijke hulpmiddelen zijn gemaakt van materialen met een lagere breukweerstand. Vermijd extreem harde of plakkerige voedingsmiddelen.
- **Verstikkingsgevaar:** Als een apparaat losraakt of breekt, verwijder het dan onmiddellijk (indien mogelijk) en neem contact op met uw tandarts om te voorkomen dat u het per ongeluk inslikt of inademt.

- **Chirurgische nauwkeurigheid:** Oriëntatieplaten moeten vóór de operatie op pasvorm worden gecontroleerd. Als de plaat niet perfect past, mag deze niet worden gebruikt voor het positioneren van het implantaat.

5. Patiënteninformatie: Onderhoud en reiniging

Voor vaste voorzieningen (permanente/tijdelijke kronen en bruggen)

- **Poetsen:** Poets minstens twee keer per dag uw tanden met een zachte tandenborstel en een niet-schurende fluoride tandpasta.
- **Flossen:** Gebruik speciale "brugdraadjes" of interdentaal borsteltjes om de ruimtes onder bruggen en rond kronen schoon te maken waar een gewone tandenborstel niet bij kan.
- **Vermijd trauma:** gebruik uw tanden niet als gereedschap (bijvoorbeeld om flessen te openen of op uw nagels te bijten), aangezien dit het porselein of de hars kan beschadigen.

Voor verwijderbare apparaten (nachtbeugels en oriëntatieplaten)

- **Dagelijkse reiniging:** Spoel direct na het verwijderen af met lauw water. Reinig grondig met een zachte tandenborstel en milde, geurvrije zeep.
- **Bewaring:** Bewaar het apparaat, wanneer het niet in gebruik is, in de meegeleverde geventileerde beschermhoes. Houd het uit de buurt van hoge temperaturen (direct zonlicht, kokend water), aangezien dit de vorm kan vervormen.
- **Weekbehandeling:** U kunt 1-2 keer per week speciale reinigingstabletten voor tandheelkundige apparaten gebruiken, volgens de instructies van de fabrikant wat betreft de inwerktijd.

6. Opslag en verwijdering

- Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd is.
- Niet gebruiken als het product niet voldoet aan de specificaties op het recept.
- Afvoeren als medisch afval volgens de plaatselijke voorschriften.

7. Contact



Alto Dental BV

E-mail: info@altodental.be

Telefoon: +32 484 72 02 60

Website: www.altodental.com

8. Gebruikte symbolen



Fabrikant

Medisch hulpmiddel

Lotnummer – Unieke identificatiecode

Niet-steriel product

Volg de gebruiksaanwijzing op.

Productiedatum

() De symbolen maken deel uit van het label dat bij de op maat gemaakte medische hulpmiddelen van fabrikant Alto Dental BV wordt geleverd.*