

Beknpte productinformatie

CE 0344



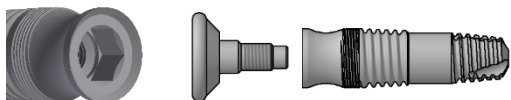
CONTACTGEGEVENS

BioComp Industries bv • Molenstraat 2a • 5262 ED Vught
T +31 (0)73 684 72 00 • E info@biocomp.eu
www.biocomp.eu

TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN

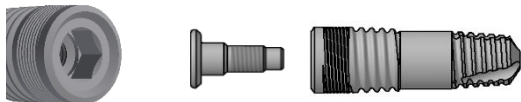
BioComp®

BIOCOMP® ÉÉNFASE IMPLANTAAT



Opp.	Artikelcode	Diam. Ø (mm)	Lengte (mm)	Dopje
Geëst	BC-1310-xxESxx	3.4/4.0	8/10/12/14/16	Rood
HAVD	BC-1310-xxVDxx	3.4/4.0	8/10/12/14/16	Rood

BIOCOMP® TWEEFASEN IMPLANTAAT



Opp.	Artikelcode	Diam. Ø (mm)	Lengte (mm)	Dopje
Geëst	BC-1110-xxESxx	3.4/4.0/4.6/5.2	8/10/12/14/16	Wit
HAVD	BC-1110-xxVDxx	3.4/4.0/4.6/5.2	8/10/12/14/16	Wit
Taps +	BC-1120-xxVDxx	4.0	10/12/14/16	Groen

BIOCOMP® BIOCONNECT TWEEFASEN IMPLANTAAT



Opp.	Artikelcode	Diam. Ø (mm)	Lengte (mm)	Dopje
HAVD	BCC-112-xxxxVD	3.4/4.0/4.6/5.2	(8)/10/12/(14)	Blauw

ALGEMEEN

Het BioComp® en -BioConnect implantaat is onderdeel van het complete BioComp implantaat systeem. BioComp producten mogen uitsluitend worden toegepast door professionals die een daarvoor passende opleiding hebben genoten. Raadpleeg de BioComp gebruikshandleiding voor een gedetailleerde werkbeschrijving.

Voor een optimale werkzaamheid en veiligheid mag het BioComp implantaat alleen in combinatie met originele BioComp onderdelen en instrumenten geplaatst worden.

Het welslagen van een behandeling is sterk afhankelijk van een juiste chirurgische en prothetische techniek, een gunstige belasting, medewerking van de patiënt, het gebruik van compatibele componenten en daarnaast patiënt-gerelateerde factoren als botkwaliteit en botkwantiteit.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Tandheelkundige implantaten van BioComp zijn bedoeld voor het verankeren van intra-orale prothetische reconstructies. De schroefvormige zelftappende implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende typen, lengtes, diameters en verschillende oppervlaktebewerkingen.

Uit zowel dierexperimenteel onderzoek als klinisch gebruik en studies is gebleken dat BioComp implantaten integreren met het omringende bot (osseoïntegratie).

Let op:

BioComp heeft in haar assortiment producten met twee verschillende implantaat-abutment connecties, namelijk:

- BioComp producten met artikelcode BC-xxxx-xxxxxx
- BioComp BioConnect producten met artikelcode BCC-xxx-xxxxxx.

Deze connecties zijn onderling niet uitwisselbaar.

Binnen beide productgamma's (met hetzelfde platform) zijn alle producten wel uitwisselbaar.

MATERIAAL

Het BioComp implantaat en de BioComp afdekschroef zijn gemaakt van een hoogwaardige Ti6AL4V legering.

De legering is samengesteld uit titanium, vanadium en aluminium. Het oppervlak van de implantaten is gestraald, geëst en, indien van toepassing, voorzien van een zeer dunne laag hydroxyapatiet.

INDICATIE

Tandheelkundige BioComp implantaten kunnen worden toegepast in boven- en onderkaak als endossale verankering van reconstructies bij volledige en partiële tandloze maxilla en/of mandibula.

Afdekschroeven of healing abutments worden gebruikt om tijdens de inhelingsfase het implantaat en de interne schroefdraad van het implantaat te beschermen tegen het over- en ingroeien van bot en weke delen. Het healing abutment, bereidt bovendien de vorm van de gingiva voor ten behoeve van de definitieve restauratie.

De BioComp Taps Plus implantaten (BC-1120-xxxxxx) zijn geïndiceerd voor het direct plaatsen na een extractie. Ze dienen geplaatst te worden bij niet te compact bot (klasse II, III en IV bot).

Voor kroon- en brugwerk worden, ten gunste van de esthetische mogelijkheden, bij voorkeur tweefasen- implantaten geplaatst. Voor een overkappingsprothese of een niet uitneembare prothese, kan zowel het éénfase- als het tweefasen-systeem worden gebruikt.

CONTRA - INDICATIES

De voor orale chirurgie gebruikelijke contra-indicaties zijn ook voor BioComp implantaten van toepassing. Zoals patiënten met systematische ziekten, aandoeningen van de mondholte, nierziekten, leukemie, leverproblemen, ernstige hartklachten, hepatitis, hyperthyroïdie, ziekten van het immuunstelsel, ziekten van het bindweefsel en/of beendergestel, bloedafwijkingen, (periodontale) ontstekingen of kwaadaardige gezwellen in de mond.

Daarnaast moeten de volgende situaties als contra-indicaties worden beschouwd:

- Onvoldoende botkwaliteit en/of –kwantiteit, zodat een juiste plaatsing niet gegarandeerd kan worden.
- Patiënten met een verminderd genezings- en voedingsvermogen als gevolg van een ziekte, therapie (bestraling) of gewoonten (alcoholgebruik, roken, drugsgebruik, e.d.).
- Hypersensitiviteit voor titanium, vanadium, aluminium of hydroxyapatiet.
- Langdurig gebruik van bisfosfonaten.
- Patiënten met prothetische constructies die het ontstaan van excessieve transversale klachten niet voorkomen.
- Psychische factoren.
- Personen jonger dan achttien jaar.

Het gebruik van een implantaat met diameter 3,4 mm wordt, bij plaatsing van een solitaire opbouw in de molaar regio, of als basis voor het gebruik van stegen met extensies, afgeraden. In deze gevallen is bij botverlies, als gevolg van overbelasting, loskomen of breuk van het implantaat mogelijk.

VERPAKKING

Het implantaat zit licht klemmend op een kunststof dopje.

Dit dopje is in een kunststof buisje geschoven.

Het geheel zit steriel in een “peel-off” blisterverpakking.

Bij implantaten met artikelnummers startend met BC (wit, rood of groen dopje) zit in de bovenkant van dit dopje tevens de afdekschroef verpakt. De ruimte waarin de afdekschroef zit, is met een dekseltje afgesloten. Bij artikelnummers startend met BCC (blauw dopje) is geen afdekschroef mee verpakt.

STERILISATIE

BioComp levert implantaten die gamma-gesteriliseerd zijn. Zolang de blisterverpakking in tact is, wordt het implantaat tegen externe invloeden beschermd en is de steriliteit tot de expiratedatum gewaarborgd.

Let op: Plaats de implantaten niet, indien de verpakking beschadigd is.

De steriliteit kan dan niet langer gewaarborgd worden.

BEWAARADVIES

BioComp implantaten moeten in gesloten verpakking op een droge plaats zonder direct zonlicht en op kamertemperatuur worden opgeslagen.

De blisterverpakking mag alleen kort vóór, danwel tijdens, de operatie worden geopend. Na de expiratedatum mogen implantaten niet meer gebruikt worden.

REGISTRATIE

Om de traceerbaarheid te waarborgen, dient het etiket van het bij de patiënt gebruikte BioComp product (óf de gegevens van het etiket) in het patiëntendossier te worden opgenomen. Het etiket is zelfklevend. Daarnaast adviseren wij betreffende gegevens aan de patiënt te overhandigen via het daarvoor bestemde implantaatpaspoort. Implantatapaspoorten zijn gratis te verkrijgen via BioComp.

WERKWIJZE

BioComp producten mogen uitsluitend worden toegepast in een geschikte behandelruimte, door artsen die een daarvoor passende opleiding hebben genoten. Zie de BioComp gebruikshandleiding voor een gedetailleerde werkbeschrijving.

Voor alle tandheelkundige implantaten van BioComp geldt dezelfde werkwijze met dezelfde boren en instrumenten.

Let op:

Toepassing van een verkeerde methode kan leiden tot onomkeerbaar letsel voor de patiënt.

In het kort zijn de volgende stappen in de behandeling te onderscheiden:

- Algemeen patiëntenonderzoek
- Tandheelkundig onderzoek
- Röntgenonderzoek
- Voorlichting patiënt
- Prothetische voorziening plannen
- Selectie van het implantaat
- De operatieplanning
- Preparatie van het implantaatbed
- Implantat handmatig of mechanisch inschroeven
- Plaatsen van afdekschroef, healing abutment of tijdelijke voorziening.

Er moet naar gestreefd worden om het gasheerweefsel, dat wil zeggen het bot en de weke delen, zo min mogelijk schade te berokkenen.

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan het gevolg van thermisch en chirurgisch trauma en aan het elimineren van verontreinigingen en bronnen van infectie.

Na het plaatsen van het implantaat dient het implantaat ten minste 1,5 maand (onderkaak) of drie maanden (bovenkaak) onbelast in situ gelaten te worden.

VERIFIËREN

Een tweefasen implantaat is correct geplaatst als de bovenkant gelijk ligt met de botrand.

Bij een éénfase implantaat dient enkel het gladde transmucosale deel zich boven botniveau te bevinden.

Het is van belang dat één hoekpunt van de zeskant van het implantaat buccaal staat.

BIJWERKINGEN

In de literatuur zijn de volgende bijwerkingen, van voorbijgaande aard, beschreven:

Pijn, zwelling van de weke delen, spraakproblemen en ontstekingen.

Als gevolg van de chirurgische behandeling met implantaten zijn de volgende lange termijn complicaties beschreven:

Chronische pijn als gevolg van permanente paraesthesie en anesthesie; verlies van marginale bothoogte; lokale of systemische infectie; orontrale of oronasale fistels; mogelijke irreversibele schade aan buurelementen; cosmetische problemen; perforatie van de linguale of labiale cortex; exfoliatie van het implantaat en hyperplasie.

WAARSCHUWINGEN

Het is van belang voldoende aandacht te schenken aan de motivatie, mondhygiëne en medewerking van de patiënt. Een onrealistische verwachting moet vermeden worden. Bij de plaatsing van implantaten spelen factoren als botkwaliteit, botkwantiteit en plaatselijke infecties een cruciale rol.

Bij het chirurgisch prepareren, het boren, of het plaatsen van het implantaat, bestaat het risico van perforatie van een bloedvat. Dit risico bestaat in het bijzonder lingaal van de mandibula in de mondbodem of boven de nervus alveolaris inferior, in het posterieure gebied van de maxila. Een correcte evaluatie van de klinische en de radiologische situatie en daarnaast een zorgvuldige behandelplanning zijn voorwaarden voor een veilig verloop van de behandeling.

Het geprepareerde gat is 0,3 mm dieper dan het te plaatsen implantaat.

Het mechanisch functioneren van het implantaat, abutment en prothetische componenten evenals de osseointegratie op lange termijn, kan negatief beïnvloed worden door: het gebrek aan ‘passive fit’ van de restauratie, een onjuist ontwerp van de prothetische constructie, trauma aan de orale weefsels of diverse andere vormen van biomechanische overbelasting.

Traumatische belastingen als gevolg van een niet-passieve verbinding tussen brug en implantaten, grote dwarskrachten en buigmomenten, kunnen een negatief effect hebben op de osseointegratie en kunnen leiden tot breuk van het implantaat.

Een implantaat is bedoeld voor éénmalig gebruik. Hergebruik van implantaten is dus niet toegestaan. Doordat het oppervlak nooit volledig gereinigd kan worden, blijven er weefselresten achter die de integratie ernstig kunnen verstoren met kans op ontsteking. Er kunnen Host versus Graft complicaties optreden met afstoting als gevolg.

Het gebruik van electro-chirurgie in combinatie met het BioComp systeem wordt met klem afgeraden.

Door het beperkte formaat van de producten bestaat, bij onzorgvuldig handelen, het risico van aspiratie en/of inslikken van de producten.

AFVOEREN MATERIALEN

Voer afval af volgens de in de praktijk vastgestelde afvoerregels, conform de vigerende KNMT- of WIP richtlijn.

Indien een implantaat onverhoopt niet integreert vragen wij u dit aan ons te retourneren volgens onze garantieregeling.