



Hersteller:
FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG
Zur dicken Buche 12
D-57234 Wilnsdorf

E-Mail: support@fima-couronnetec.de
Web: www.kiddy-caps.com



Bitte lesen und beachten Sie diese Anweisung vollständig!

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die nachfolgend aufgeführten, von der **FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG** gelieferten Medizinprodukte.

Dentalkronen ausfolgenden Kits:

- Canine Kit
- Incisor Lower Kit
- Incisor Upper Kit
- Intermediate Kit
- Starter Kit

2 Systembeschreibung



Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind stets zu beachten, reichen jedoch für eine sichere und effektive Anwendung der Produkte allein nicht aus. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantate sollten nur von ausgebildeten Zahnärzten angewendet werden.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Zweckbestimmung

Zahnkronen sind indiziert, wenn ein (Milch)-Zahn stark zerstört ist und mit einer Füllung nicht mehr in seiner ganzen Kaufunktion wiederhergestellt werden kann. Milchzähne haben eine wichtige Funktion als Platzhalter für die späteren bleibenden Zähne. Kann also ein Milchzahn nicht mehr mit einer Füllung versorgt werden und wird er noch als Platzhalter benötigt, wird der Zahn mit einer Krone versorgt. Da die Milchzähne in einer absehbaren Zeit herausfallen, wird bei der Versorgung dieser Zähne mit Kronen darauf geachtet, dass diese Zähne zügig, funktionell und kostensparend mit einer Krone versorgt werden.

3.2 Indikation

Die Kronen sind für die Verwendung bei Kindern an den Milchzähnen indiziert.

3.2.1 Vorgesehener Anwenderkreis / Nutzergruppe

Das Medizinprodukt ist zur ausschließlichen Benutzung durch den Zahnarzt vorgesehen.

Die Zahnkronen (Overlay-Kappen) werden in allgemeinen Zahnarztpraxen angepasst / angepasst und eingesetzt, ebenso wie alle anderen Zahnfüllungsmaterialien. Außer normalen Zahnarzt-Equipment ist keine spezielle klinische Umgebung erforderlich.

3.2.2 Patientenzielgruppe (-n)

Kinder bis zu 12 Jahren.

3.3 Erwarteter klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen einer Dentalkrone umfasst mehrere Aspekte:

Schutz und Stärkung geschwächter Zähne: Dentalkronen können Zähne, die durch Karies, Frakturen oder große Füllungen geschwächt sind, schützen und stabilisieren. Sie verhindern weitere Schäden und sorgen dafür, dass der Zahn seine Funktion beibehalten kann.

Wiederherstellung der Zahnform und -funktion: Kronen können die ursprüngliche Form, Größe und Funktion eines Zahnes wiederherstellen. Dies ist besonders wichtig für die Kau- und Sprechfunktion.

Ästhetische Verbesserung: Kronen können das Erscheinungsbild von Zähnen verbessern, die verfärbt, missgestaltet oder abgenutzt sind. Sie werden oft aus Materialien hergestellt, die dem natürlichen Zahn sehr ähnlich sehen, wie Keramik oder Porzellan.

Langfristige Haltbarkeit: Kronen sind sehr langlebig und können bei guter Pflege viele Jahre, manchmal sogar Jahrzehnte, halten. Sie sind eine nachhaltige Lösung im Vergleich zu anderen restaurativen Optionen.

Erhaltung der Zahnstruktur: Durch das Überkronen eines Zahnes kann die natürliche Zahnstruktur erhalten bleiben. Dies ist besonders wichtig, wenn der Zahn durch Karies oder Verletzung beschädigt ist, aber die Wurzel noch gesund ist.

Vermeidung weiterer Zahnprobleme: Kronen können dazu beitragen, Zahnverschiebungen und Fehlstellungen zu verhindern, die durch den Verlust oder die Beschädigung eines Zahnes verursacht werden könnten. Sie unterstützen auch die Zahnfleischgesundheit, indem sie eine Schutzbarriere gegen Bakterien bieten.

3.4 Leistungsmerkmale

Bei den Dental Kronen handelt es sich um Medizinprodukte zum Zahnersatz, die zur Wiederherstellung der ganzen Kaufunktion ausgelegt sind.

3.5 Kontraindikation

Keine spezifischen Kontraindikationen bekannt. Allgemein soll ein restauratives Material nicht eingesetzt werden, wenn bekannte Allergien auf das Material oder einen benötigten Kleber bestehen.

3.6 Restrisiken und Komplikationen

- Nach der Krone-Anpassung können Patienten vorübergehend Empfindlichkeit gegenüber Hitze und Kälte erleben. Dies ist oft eine Folge des Abschleifens des Zahns und sollte nach einiger Zeit abklingen.
- Kronen können sich im Laufe der Zeit lösen oder sogar brechen, besonders wenn sie starkem Kaudruck ausgesetzt sind. Dies kann durch Bruxismus (Zähneknirschen) oder das Kauen auf harten Gegenständen verstärkt werden.
- Es besteht das Risiko, dass sich Karies an den Rändern der Krone bildet, besonders wenn die Mundhygiene vernachlässigt wird. Bakterien können sich zwischen Krone und Zahnfleisch ansammeln und Karies verursachen.
- In seltenen Fällen können Patienten allergisch auf die Materialien reagieren, aus denen die Krone hergestellt sind. Dies kann Entzündungen und andere allergische Symptome verursachen.
- Das Zahnfleisch um die Krone herum kann gereizt werden oder sich entzünden, insbesondere wenn die Krone nicht richtig passt oder nicht gut gepflegt wird.
- Manchmal kann es vorkommen, dass die Krone nicht perfekt passt und angepasst werden muss, um sicherzustellen, dass der Biss korrekt ist und keine Beschwerden verursacht.

3.7 Mögliche Nebenwirkungen

Eventuell ist das Material Keramik härter als die Milchzähne. Es kann eventuell zu Abrasion der Gegenbeziehung im (Milch)Gebiss kommen.

3.8 Allgemeine Warnhinweise



Vor der Anwendung ist das Produkt visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.



Die Produkte sind Einmalprodukte. Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eines Patienten implantierten Dental Krone ist verboten.



Die Produkte können bei Überbelastung, Beschädigung oder unsachgemäßer Anwendung oder Handhabung brechen, sich lockern, übermäßig abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.



Hinweis für Anwender und Patienten:

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder beinahe Vorfälle der **FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG** über die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der in Ihrem Land jeweils zuständigen Behörde. Für eine Liste jeweils zuständiger Behörden, siehe:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.9 Hinweise zur MRI-Kompatibilität

Die Dental Kronen aus Keramik sind aus nichtferromagnetischen Materialien hergestellt. Verwendete Materialien sind nicht magnetisch und können sicher unter MRT-Umgebungen angewendet werden.

4 Verpackung und Lagerung



Die Produkte werden in unsteriler form geliefert.



Die Lagerung muss sauber und trocken bei Raumtemperatur, geschützt vor Rekontamination, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

5 Aufbereitung und Sterilisation

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor Anwendung dem nachfolgend beschriebenen Verfahren zur Aufbereitung, bestehend aus Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unterzogen werden.

5.1 Einmalige Aufbereitung unsteriler Implantate



Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die nachfolgend angegebenen Verfahren für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Produkte wirksam und geeignet sind, die Produkte in einen anwendungsbereiten Zustand zu versetzen. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien sowie Abweichung von den beschriebenen Prozessparametern) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).



Produkte, welche nicht eingesetzt wurden und welche nicht mit dem Patienten in Berührung kamen oder in sonstiger Art und Weise organisch kontaminiert wurden (z. B. durch Kontakt mit Gewebe, Blut oder sonstigen Körperflüssigkeiten, auch über OP-Handschuhe!) können durch die in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Verfahren wiederholt aufbereitet werden. Die Aufbereitung sichtbar kontaminierter, beschädigter oder bereits eingesetzter Produkte ist nicht zulässig!

5.2 Maschinelle Reinigung

5.2.1 Visuelle Prüfung

Nach der Reinigung sind die Produkte visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen. Unsaubere Produkte müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden, beschädigte Produkte müssen ausgesondert und der Entsorgung zugeführt werden.

5.2.2 Automatische Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion ist mittels einer geeigneten Waschmaschine durchzuführen. Bitte beachten Sie folgendes:

Nr.	Beschreibung	Zeit	Temp.	Mittel
1	Vorreinigung	1 min	< 40° C	Kaltes Wasser
2	Reinigung	5 min	55° C	0,5% neodisher Medi Clean forte (oder ähnlich)
3	Spülen	1 min	--	demineralisiertem Wasser (VE-Wasser)
4	Thermale Desinfektion	5 min	92 ± 2°C	VE-Wasser
5	Trocknen	30 min	--	--

Hauptspülzyklus: Temperatur max. 55 °C. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

AO – Wert, Zeit und Temperatur gemäß der Einstufung der Produkte anhand der RKI-Richtlinie und Aufbereitung gemäß EN ISO 17664.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die den nationalen Vorschriften entsprechen (z.B. CE gekennzeichnet) und sich gleichzeitig für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten aus Keramik eignen.

Wenn die Geräte nach der automatischen Reinigung / Desinfektion nicht vollständig trocken sind, verwenden Sie gefilterte Luft zum abschließenden Trocknen.

5.3 Sterilisation

Dampfsterilisation:

- 3 fraktionierte Vor-Vakuumphasen
- Haltedauer: mindestens 5 Minuten bei mindestens 134°C
- Trocknung für mind. 30 Minuten

Oder

Sterilisation mittels Gravitation:

- Gravitation
- Sterilisationszeit 10 min bei 132 °C
- Trocknungszeit 15 min

5.3.1 Lagerung



Die Lagerung muss sauber und trocken bei Raumtemperatur, geschützt vor Rekontamination, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

6 Entsorgung

Explantierte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit jeweils national gültigen Vorschriften und Richtlinien zur Infektionskontrolle zu entsorgen.

7 Garantieerklärung

Die **FIMA-CouronneTEC GmbH & Co. KG** ist dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da FIMA keinen Einfluss und keine Kontrolle über die korrekte sach- und fachgerechte Anwendung hat, kann keine Verantwortung für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung übernommen werden, sofern der Vorfall nicht nachweislich durch einem Produktfehler verursacht wurde.

8 Kennzeichnung und verwendete Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung VO (EU) 2017/745, Artikel 2,1.		Hersteller im Sinne der Medizinprodukteverordnung VO (EU) 2017/745, Artikel 2,30.
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier - UDI)		Hinweis: nicht wiederverwenden!
	Herstellungsdatum		Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen
	LOT-Nummer		Hinweis: NICHT STERIL

	Artikelnummer		Hinweis: nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung: Warnhinweise beachten!
	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart		

9 Kombinationsprodukte

Der Zahnarzt entscheidet je nach Fall, ob er zum Eingliedern der Krone einen Zement oder ein Adhäsiv verwendet. Der Zement, welcher zum Einzementieren der Krone verwendet wird. Handelsübliche Zemente, die der Zahnarzt für das Zementieren von Keramikronen verwendet.

Oder

Das Adhäsiv, welches zum Einkleben der Krone verwendet wird. Handelsübliche Adhäsive, die der Zahnarzt für das Einkleben von Keramikronen verwendet.

10 Information zu verwendeten Materialien

Nachfolgende Angaben enthalten qualitative und quantitative Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können;

Materialangaben			
Materialbezeichnung	Zirkonoxid		
Sonstige Bezeichnungen	ZrO2		
Handelsname	Catamold TZP-A		
Material Standard	DIN EN ISO 6872		
Zusammensetzung (Angaben in Gewichtsprozent)			
	ZrO2	Y2O3	Al2O3
Min. (Gew.-%)	94.4	5.0	0.2
Max. (Gew.-%)	--	5.3	0.3

11 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach VO (EU) 2017/745, Art. 32 (SSCP) ist über die folgende Web-Adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> über die Basic-UDI-DI 426248875000000001C3 einsehbar. Weiter kann der SSCP bis zur vollen Funktionsfähigkeit der EUDAMED Datenbank unter folgender Webadresse eingesehen werden: www.kiddy-caps.com