

ICX-Maximus Aufbauten

1 Gültigkeitsumfang

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ICX-Maximus Aufbauten.

2 Sicherheitshinweise / Haftungsausschuss

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Produkte zu lesen! Die Produkte dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Produkte außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die ICX-Produkte der medentis medical GmbH sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

3 Produktbeschreibung

3.1 Allgemein

Die Aufbauten sind für den Einsatz in der implantatretinierten, schleimhautgetragenen Prothetik für resilient getragene Vollprothesen im Unter- und Oberkiefer bestimmt. Die Aufbauten sind in verschiedenen Höhen und Längen erhältlich. Die Aufbauten sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge und Höhe gekennzeichnet.

3.2 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sollten nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern angewandt werden, die sich im Bereich der dentalen Implantologie spezialisiert haben.

Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern und Zahntechnikern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten, Implantatfachverbänden oder Handwerkskammern. Ergänzend werden auf der Website von medentis regelmäßige Fortbildungen und Seminare für Anwender angeboten (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>). Sollten die Angebote auf der Website nicht in Ihrer Sprache verfügbar sein, so wenden Sie sich bitte an ihren Distributionspartner oder an medentis medical direkt, um das Angebot in Ihrer Sprache zu erhalten.

3.3 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Verwendung der Produkte ist bei Patienten vorgesehen, bei denen eine Versorgung mit Implantaten durchgeführt werden soll oder bereits durchgeführt wurde (siehe hierzu Kapitel "Indikationen/Verwendungszweck" und "Kontraindikationen").

3.4 Materialien

Dentale Instrumente:

- nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) gemäß DIN EN 10088-3 bzw. ASTM F899
- Titan Grad 4B (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

ICX-Maximus Aufbauten:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3 mit Titanitridbeschichtung

Retentionseinsätze:

- Polyamid (PA) (Grilamid TR 90)

Gehäuse für Retentionseinsätze:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Verbindungsschrauben:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

3.5 Zubehör

Verbindungsschraube:

C-031-000001

Drehmomentübertragungsinstrumente:

960001, C-015-100018, C-015-100031, C-015-100005, C-015-100020

Hilfsinstrumente:

C-014-000004, 960007, C-015-100032

Artikel zur Abdrucknahme / Modellanaloge:

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-031-850501, C-031-853000, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Matrizensets und Zubehör:

C-031-852700, C-031-854700, C-031-852400, C-031-852900, C-031-854800, C-031-851500, C-031-851902, C-031-851910, C-031-852300

Sofern die oben genannte Produkte auch steril angeboten werden, ist dies in der Artikelnummer durch den angehängten Buchstaben „S“ gekennzeichnet (z.B. unsteril: C-015-100000 und steril: C-015-100000S).

4 Lieferform / Sterilisation / Lagerung / Rückgabe

Achtung: Für alle Produkte gilt grundsätzlich, dass diese bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden dürfen!

Achtung: Die Aufbauten, Verbindungsschrauben und Artikel zur Abdrucknahme sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Die Aufbauten und Verbindungsschrauben müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Empfohlene Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Artikel zur Abdrucknahme müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß dem Abschnitt "Reinigung/Desinfektion" gereinigt und desinfiziert werden. Bei steril gelieferten Aufbauten, Verbindungsschrauben und Artikeln zur Abdrucknahme entfällt die einmalige Aufbereitung.

Achtung: Wiederverwendbare Instrumente werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, muss das Instrument vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte. Die Informationen unter dem Abschnitt "Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln" sind zu berücksichtigen.

Aufgebrochene Verpackungen sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Transport- und Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagerung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit
- Die Produkte dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden
- Die Produkte sind unter Verschluss zu lagern
- Die Produkte dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein
- Die Produkte sollten bei einer Temperatur von -25°C bis 35°C transportiert werden

Wir empfehlen, Produkte aus Kunststoff (PEEK, POM, PA) geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern.

5 Indikationen / Verwendungszweck

Hersteller: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de

ICX-Drehmomentübertragungsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Insertion von Implantaten oder zur Verbindung von Komponenten mit Implantaten verwendet.

ICX-Hilfsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Kontrolle oder Führung bei der Implantatbettauflbereitung verwendet.

Die ICX-Maximus Aufbauten werden mit inserierten Implantaten verbunden und dienen als unterstützende Pfeiler für unbedingt herausnehmbaren Zahnersatz zur Rehabilitation der Ästhetik und Funktion im Ober- und/oder Unterkiefer. Dies gilt für den Einsatz in der implantatreinierten, schleimhautgetragenen Prothetik in Verbindung mit geeigneten Matrizensystemen. Die Aufbauten sind für die folgenden Indikationen vorgesehen:

Aufbau-Typ		Material	Einzelzahnversorgung Frontzahn-bereich	Einzelzahnversorgung Seitenzahn-bereich	Mehrgliedrige Versorgung Frontzahn-bereich	Mehrgliedrige Versorgung Seitenzahn-bereich	Totale Versorgung
Maximus Aufbau einteilig		Titan/Titan-Nitrid					
Maximus Aufbau Zweiteilig		Titan/Titan-Nitrid					
ICX-Multi Maximus Aufbau		Titan/Titan-Nitrid					
ICX-Mini Maximus Aufbau		Titan/Titan-Nitrid					

○ = 2.9 mm Implantatdurchmesser, ● = 3.3 mm Implantatdurchmesser, ●●●● = 3.45/3.75/4.1/4.8 mm Implantatdurchmesser

Die Indikationen für die verschiedenen Implantat-Varianten sind zu beachten (URL:ifu.medentis.de).

6 Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von ICX Aufbauten, außer denen, die für die Implantatchirurgie gelten u.a.:

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Therapien mit Antikoagulantien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Systemische Störungen und Stoffwechselerkrankungen (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus) mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- Überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien wie in Kapitel "Material" beschrieben

7 Klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen beinhaltet die Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion, d.h. die Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik nach Zahnverlust.

8 Nebenwirkungen / Komplikationen

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem oder approximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen. Prothetische Fehl- und Überbelastung kann zu verstärktem Knochenabbau führen. Die Folge kann ein Ermüdungsbruch des Implantats sein. Mikrobewegungen, welche durch Fehlbelastungen entstehen, können zur Lockerung der Basisschraube im Implantat führen, wodurch sich der Aufbau lockert. Somit geht der Kraftschluss zum Implantat verloren. Dies führt möglicherweise zu:

- Bruch einer Flanke des Implantats
- Bruch der Basisschraube bei zweiteiligen Aufbauten oder zum Bruch Aufbautengewindeschafes bei einteiligen Aufbauten
- Bruch des unteren Sechskants des Aufbaus (bei zweiteiligen Maximusaufbauten und der Maximuskappe auf abgewinkeltem Multi Aufbau)
- Kaltverschweißung des Aufbaus mit dem Implantat im Bereich des Sechskants (bei zweiteiligen Maximusaufbauten und der Maximuskappe auf abgewinkeltem Multi Aufbau)

Nichteinhalten der Mundhygiene und mangelhafte Pflege der Prothese kann zu einer Entzündung des Gewebes rund um das Implantat führen. Eine Entzündung um das Implantat kann eine Periimplantitis einleiten, was wiederum zum Implantatversagen führen kann.

9 Anwendung

9.1 Aufbereitung Retentionseinsätze

Die Retentionseinsätze werden vom Hersteller bereits gereinigt und desinfiziert geliefert, so dass eine erneute Reinigung/Desinfektion vor der direkten Anwendung am Patienten nicht erforderlich ist.

Falls die Retentionseinsätze und das Retentionsgehäuse Teil einer prothetischen Arbeit (Sonderanfertigung) sind, müssen diese evtl. gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Sonderanfertigung aufbereitet werden.

Hinweis: Eine Verwendung hoher Temperaturen und/oder längerer Sterilisationszeiten kann u.U. zu einer Beeinträchtigung der mechanischen Eigenschaften der Retentionseinsätze führen.

9.2 Reinigung/ Desinfektion

Eine ausführliche Aufbereitungsanweisung ist in dem Dokument "R1-Aufbereitungsanweisung (medentis medical)" beschrieben. Zusammenfassend werden die Aufbereitungsverfahren nachfolgend beschrieben.

Methode:

Manuelle oder automatische Reinigung und Desinfektion mit anschließender Sterilisation durch feuchte Hitze. Das maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ist dem manuellen Verfahren vorzuziehen. Die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten ist grundsätzlich maschinell im RDG durchzuführen.

Warnungen:

Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte und bereits steril gelieferte Medizinprodukte dürfen nicht gereinigt und resterilisiert werden.

Ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbereitung vor der manuellen und maschinellen Reinigung/Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

Einschränkung der Aufbereitung:

Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Vorgehen nach der Verwendung

Instrumente nach Gebrauch am Patienten direkt in Behälter mit Wasser legen. Das Wasser sollte nicht wärmer als max. 40°C sein. Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach Gebrauch von den Instrumenten entfernt werden (innerhalb von max. 2 Stunden).

Achtung: Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Transport: Bringen Sie die Produkte nach Gebrauch an den Ort, an dem die Reinigung stattfinden soll. Vermeiden Sie das Antrocknen von Verunreinigungen. Der Transport sollte in einem geschlossenen Gefäß/Container stattfinden, um die Produkte, die Umgebung sowie die Anwender zu schützen.

Vorbereitung vor der manuellen und automatischen Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung: Wasserbad, weiche Plastikbürste

Mehrteilige Instrumente müssen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung zerlegt werden (z.B. Ratsche, siehe <https://ifu.medentis.de/>).

Vorbereitung: Verwenden Sie zur Vorreinigung der Produkte eine weiche Bürste, die nur diesem Zweck dient und Leitungswasser. Spülen Sie die Produkte unter laufendem, kaltem Wasser (< 25 °C) ab (ca. 1 Minute). Reinigen Sie mit der Plastikbürste alle Außen- und Innenflächen für ca. 2 Minuten. Spülen Sie alle Hohlräume min. fünf Mal (5x) mit deionisiertem Wasser mit Hilfe einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml)(ca. 1 min).

Achtung: Gewebereste oder Blut dürfen niemals antrocknen. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ausrüstung: Ultraschallbad, Kunststoffbürste, Spritze, nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. 0.8 % Cidezyme (pH-Wert: 7.8-8.8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) oder 1.5% Medizym, (pH-Wert: 8.2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fusselfreies Tuch.

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des Desinfektionsmittel-Herstellers sowie des Ultraschallbad-Herstellers sind zu beachten!

Reinigung: Bringen Sie die Produkte für min. 5 Minuten bei einer Frequenz von 25-50 kHz und einer Temperatur kleiner als 45°C in ein Ultraschallbad, das mit (nahezu) pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel versetzt worden ist. Es sollte deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. Wenn die Produkte eine Öffnung/Kavität haben, achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nach der Behandlung ablaufen kann. Alle Produkte sollten von der Reinigungslösung bedeckt sein. Die Temperatur der Reinigungsflüssigkeit darf max. 45°C betragen. Danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Die vorangegangenen Schritte sollen solange wiederholt werden, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min).

Desinfektion: Die Produkte werden in einem Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd für 12 min desinfiziert (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (VE-Wasser) Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser (VE-Wasser) mit einer Spritze ausspülen. Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden.

Trocknung: Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet.

Nächster Schritt: Prüfung, Inspektion und Tests

Automatische Reinigung und Desinfektion

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des RDG-Herstellers sind zu beachten!

Für die Reinigung sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) verwendet werden, die den Anforderungen gemäß der EN ISO 15883 erfüllen und eine CE-Kennzeichnung tragen. Das Waschprogramm sollte validiert sein (A0-Wertes > 3000, mindestens 5 min. bei 90°C). Das RDG sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Es sollte stets deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Parameter:

- 5 Minuten mit kaltem Wasser vorspülen
- 10 Minuten mit 40-45°C warmem Wasser und pH-neutralem Reinigungsmittel waschen
- 5 Minuten mit kaltem Wasser zwischenspülen
- 5 Minuten thermische Desinfektion mit Wasser bei min. 93°C

Die Desinfektion sollte maximal bei 95°C für 10 Minuten durchgeführt werden.

Trocknung: Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Instrumente vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden.

Überprüfen Sie nach der Reinigung die Produkte, insbesondere Kavitäten und Sacklöcher. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

9.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Originalverpackung ist jedoch nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Daher sind die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das zu sterilisierende Produkt sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen).

Die versiegelten und zur Verwendung vorbereiteten Produkte in den Sterilisator stellen. Die verwendeten Dampfsterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung tragen und den Anforderungen der EN 13060 oder EN 285 entsprechen. Es dürfen nur geräte- oder produktspezifische validierte Verfahren entsprechend der ISO 17665 verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators ist zu befolgen und das Gerät sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Wir empfehlen eine Sterilisierung durch das fraktionierte Vakuumverfahren mit folgenden Parametern:

- Temperatur: 134°C
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, während der Haltedauer 3 bar
- Haltedauer: mind. 5 Minuten
- Trocknungszeit: mind. 20 Minuten

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Achtung: Während der Sterilisation sollte eine Temperatur von 137°C nicht überschritten werden.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die Produkte sollten an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Informationen zu Lagerbedingungen und Verfallsdaten sind den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters oder der Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Achtung: Die Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

9.4 Prüfung und Inspektion

Prüfen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher.

Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden.

Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (<https://ifu.medentis.de/>).

Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung.

Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten

Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

9.5 Prothetische Anwendung

Bei einer Platform-Switch Versorgung liegt der Teller des Aufbaus nicht direkt auf der Implantatschulter auf, bei der Platform-Match Versorgung jedoch schon. Die ICX-Aufbauten dieser Gebrauchsanweisung sind nur für eine Platform-Switch, nicht für eine Platform-Match Versorgung geeignet.

Achtung: Jede zahntechnische Arbeit muss spannungsfrei auf den Aufbauten fixiert werden.

Achtung: Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Produkte verwendet werden.

Um den passenden ICX-Maximus Aufbau auszuwählen, muss die Gingivahöhe bekannt sein. Wählen Sie die Höhe des Aufbaus entsprechend der Gingivahöhe. Die exakte Höhe des Aufbaus ist gewählt, wenn der Funktionsbereich 1.5 mm aus dem umliegenden Gewebe herausragt.

9.6 Einsetzen des ICX-Maximus Aufbaus

Den Gingivaformer entfernen und den Innenraum des Implantats reinigen. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau frei von Knochen und Weichgewebe ist. Nur so ist ein einwandfreier Sitz des Aufbaus auf dem Implantat gewährleistet. Die ICX-Maximus Aufbauten werden mittels einer Verbindungsschraube mit dem Implantat fixiert. Bei allen prothetischen Arbeiten ist immer darauf zu achten, dass die Aufbauten auf den Implantaten passen, dass die Verbindungsschraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wird und nach 72 Stunden nochmals nachgezogen worden ist. Sollte sich die Prothese lösen und der Aufbau ausgetauscht werden müssen, kann er durch Lösen der Schraube explantiert werden.

Die Verbindungsschrauben, kompatiblen Laborschrauben und Werkzeuge sowie empfohlene Drehmomente entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Aufbau	Drehmoment	Verbindungsschraube	Werkzeug
Maximus Aufbauten (einteilig)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus Aufbauten (zweiteilig)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Schüsselweite 1.4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus Aufbauten	30 Ncm	Verbindungsschraube rosa: N-011-000001 Laborschraube grün: N-007-000002	Schlüsselweite 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Maximus Aufbau	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus Aufbau	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Einarbeiten der Retentionsgehäuse

Die ICX-Maximus Aufbauten sind zur Verwendung mit Retentionselementen bestimmt. Diese sind je nach Divergenz und Abzugskraft zu wählen:

- pink: normale Retention, Divergenz +/-10° (C-032-852700);
- grün: starke Retention, Divergenz +/- 20° (C-032-854700);
- transparent: starke Retention, Divergenz +/- 10° (C-032-852400);
- blau: leichte Retention, Divergenz +/- 10° (C-032-852900);
- rot: leichte Retention, Divergenz +/- 20° (C-032-854800).

Das Einsetzen der Retentionsgehäuse (werden in jedem Laborset mitgeliefert) kann im Labor oder alternativ in der Praxis erfolgen.

Die Komponenten werden direkt bei der Herstellung in die neue Prothese einpolymerisiert.

Die ICX-Maximus Aufbauten mit entsprechendem Durchmesser und Gingivahöhe werden, wie unter „Einsetzen des ICX-Maximus Aufbaus“ beschrieben, eingedreht.

In der Praxis: Für die Funktionsabformung wird auf jeden ICX-Maximus Aufbau eine Abformkappe (C-031-850501) aufgesteckt. Achten Sie dabei auf den korrekten Sitz der Abformkappe. Verwenden Sie ein festes Abformmaterial (z. B. Polyether oder Silikon) um den Verbleib der Abformkappen im Abdruck zu gewährleisten.

Im Labor: Nach der Abdrucknahme werden die Analoge (C-031-853000) in die Abformkappen reponiert und das Gipsmodell erstellt. Nach der Modellherstellung werden die in den Laborsets mitgelieferten weißen Ausblockringe über die Funktionsbereiche der Modellanaloge gezogen, um ein Einfließen des Kunststoffes in die Retentionsgehäuse zu verhindern.

Das Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz (C-031-851500) wird auf jedes Analog über den zuvor aufgesetzten Ausblockring aufgesteckt bis der Druckpunkt überwunden ist.

Durch den schwarzen Verarbeitungseinsatz wird das Retentionsgehäuse fixiert und die Resilienz festgelegt.

Die Prothese wird nun nach konventioneller Technik hergestellt.

Einbringen der Retentionseinsätze: Nach Fertigstellung der Prothese entfernen Sie die weißen Ausblockringe. Vor der Eingliederung ersetzen Sie die schwarzen Verarbeitungseinsätze durch entsprechende farbige Retentionseinsätze mit Hilfe des Maximus-Instruments (C-015-100032). Hierfür drehen Sie die aufgeschraubte Spitze drei Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn. Setzen Sie die retentive Spitze in den schwarzen Verarbeitungseinsatz ein und ziehen ihn damit aus dem Retentionsgehäuse heraus. Mit dem Einbringwerkzeug des Maximus-Instruments (Mittelstück) lassen sich in die freigewordenen Retentionsgehäuse entsprechend der Implantatpfilerwinkel und der gewünschten Abzugskraft, die jeweiligen Retentionseinsätze einbringen.

Der Austausch der Retentionseinsätze gestaltet sich gleich wie das Entfernen des Verarbeitungseinsatzes mittels ICX-Maximus Instruments und das Einsetzen mit dem Einbringwerkzeug (Mittelstück).

Weitere Anwendungshinweise: Die ICX-Maximus Aufbauten sind feinmechanische Prothesen-Haltelemente. Eine gewisse Abnutzung der Prothesen-Haltelemente bzw. deren Oberfläche kann nicht vermieden werden. Es wird empfohlen mindestens jährlich im Recall die Patientenzufriedenheit mit der Retentionskraft der Prothese zu besprechen und bei Bedarf die Einsätze zu erneuern.

Um die Abnutzung der ICX-Maximus Aufbauten zu reduzieren, ist eine sorgfältige Pflege und Reinigung der Aufbauten, der Prothese, der Retentionsgehäuse und deren Einsätze durch den Zahnarzt und den Patienten notwendig. Hierbei ist zu beachten, dass der Patient bei der Reinigung auf die Verwendung einer abrasiven Zahnpasta verzichtet. Diese enthält Micropartikel, die

- 1) die Oberfläche der Prothese beschädigen und somit die Plaqueaffinität erhöhen und
- 2) beim Reinigen der Prothese in den Kunststoff eingearbeitet werden und feinste Vertiefungen und Kratzer verursachen. Diese verstärken die Abnutzung des Aufbaus beim Einsetzen und Herausnehmen der Prothese sowie bei der Mastikation und die Haltekraft der Prothese ist nicht mehr gewährleistet.

Des Weiteren kann die Anwendung von Prothesenreinigern negative Auswirkungen auf die Haltekraft der Retentionselemente haben. Daher sollte, wenn nötig, nur ein Prothesenreiniger verwendet werden, der von seinem Hersteller für die Reinigung von Polyamid (Nylon)-haltigen Prothesen empfohlen wird.

Des Weiteren kann die Lage der Implantate zu einem einseitigen, starken Verschleiß der Aufbauten und der Prothese führen. Bei Divergenzen größer als 40° empfehlen wir die Verwendung der ICX-Multi Aufbauten in Verbindung mit der ICX-Maximus Kappe für ICX-Multi Aufbauten.

10 Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr der *Aufbaufraktur und des Ausreißens der Verbindungsschraube* und des daraus resultierenden Abbrechens des Kopfes der Verbindungsschraube kann durch Einsetzen eines neuen Aufbaus abgestellt werden, sofern die Verbindungsschraube herausgedreht werden kann. Ansonsten muss das Implantat entfernt werden.

Die Überdrehung oder der Bruch der Verbindungsschraube durch zu hohe Kraftaufwendung führt zu einer fehlenden Fixierungsmöglichkeit des Aufbaus und birgt die Gefahr des Verschluckens. Dies kann durch die Ersetzung der Verbindungsschraube abgestellt werden. Dabei ist eine Ultraschallspitze entgegen Uhrzeigersinn über der Schraube zu drehen. Die Verbindungsschraube sollte nur mit dem Handschraubendreher gemäß den oben angegebenen Drehmomenten angezogen werden.

Die Gefahr von Verwechselungen der Implantate, der Aufbauten und dem jeweiligen Zubehör lässt sich durch die Beachtung der Kennzeichnungshinweise vermeiden.

11 Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachanwendung von Einmalartikeln

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

12 Hinweise zur MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomographie)

Das Produkt ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Untersuchungen getestet worden. Es erfolgten keine Tests des Produktes in Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

RF-Erwärmung 3,0 T - MR-Sequenz-Protokoll:

13 Hinweis zur Meldung

Patienten/Anwender/Dritte Personen, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig sind, sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit einem medentis medical-Produkt aufgetreten ist, an medentis medical GmbH und die zuständige Behörde melden.

Sequenz	Turbo Spin Echo (TSE)
RF-Faktor	27
Zeit des Echos (TE) [ms]	59
Zeit der Wiederholung (TR) [ms]	5960
Echo-Abstand [ms]	6.57

14 Maßnahmen bei Fehlfunktion

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Änderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können, füllen Sie bitte den Reklamations- und Feedbackbogen (siehe Downloadbereich auf www.medentis.de) aus und senden diesen zurück an medentis medical GmbH.

15 Entsorgung

Die Entsorgung von Produkten muss gemäß internationaler und nationaler Vorschriften unter Berücksichtigung von Abfallschlüssel und Gefährlichkeitseinstufung erfolgen.

16 Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ganz oder in Auszügen in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der medentis medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Änderungen vorbehalten.

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Produktes kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eingesehen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

ICX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

17 Verwendete Symbole und deren Bedeutung

CE0197 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



LOT-Nummer



Nicht steril



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Trocken aufbewahren



Importeur



EU-Repräsentant



Einfaches Sterilbarrieresystem



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Verbindungsschraube für Patienten

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

(T): Typ (Nur bei Standard Prothetik; A: silber, B: rot)

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

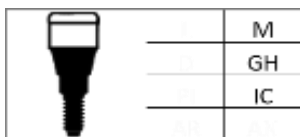
P: Prothetik (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



Verbindungsschraube Labor

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex and Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

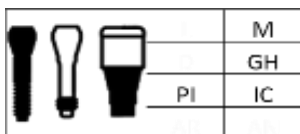


ICX-Maximus Aufbau einteilig

M: Material (Ti5+TiN: Titan Grad 5 mit einer Titan-Nitrid Beschichtung)

GH: Gingiva Höhe in mm

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



ICX-Maximus Aufbau zweiteilig

M: Material (Ti5+TiN: Titan Grad 5 mit einer Titan-Nitrid Beschichtung)

GH: Gingiva Höhe in mm

PI: Enthaltene Teile (nicht für XT und XS Aufbauten, Schraube, Ti5: Titan Grad 5)

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



ICX-Maximus Kappe

M: Material (Ti5+TiN: Titan Grad 5 mit einer Titan-Nitrid Beschichtung)

C: Verbindung (MI: Mini, MU: Multi)



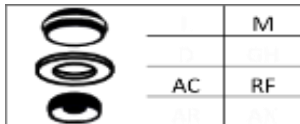
ICX-Maximus Retentionseinsatz

M: Material (GTR: Grilamid TR90)
AC: Winkelkorrektur (10: 10°, 20: 20°)
RF: Retentionskraft (S: stark, M: medium, L: leicht)



ICX-Maximus Retentionseinsatz Labor

M: Material (GTR: Grilamid TR90)



ICX-Maximus Retentionsset

M: Material (Kappe: Ti5: Titan Grad 5, Retentionseinsätze: GTR: Grilamid TR90, Spacer: SI: Silikon)
AC: Winkelkorrektur (10: 10°, 20: 20°)
RF: Retentionskraft (S: Strong, M: Medium, L: Low)



ICX-Maximus Abstandhalter

M: Material (SI: Silikon)



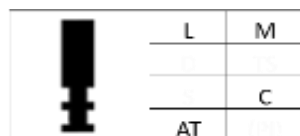
ICX-Maximus Abdruckkappe

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)



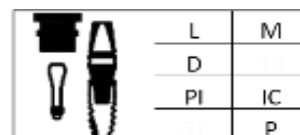
ICX-Abdruckkappe

M: Material (POM: Polyoxymethylene, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
F: Form (R: rund, S: schmal)



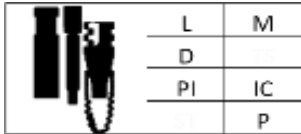
Modellanalog

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4B, Ti5: Titan Grad 5, BR: Messing)
C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): nur für Abformung auf Implantatniveau: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



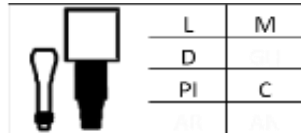
Abdruckpfosten geschlossen, Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (nicht bei XS und XT Pfosten, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und Kappe, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



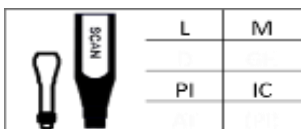
Abdruckpfosten offen, Implantat

L: Länge in mm
 M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
 D: Durchmesser in mm
 PI: Enthaltene Teile (nicht für XS und XT Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und/oder Pin, POM: Polyoxymethylen)
 IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
 P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



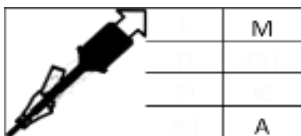
ICX-Scankörper 1. Generation

L: Länge in mm
 M: Material (PEEK: polyetheretherketone)
 D: Durchmesser in mm
 PI: Enthaltene Teile (nicht für XS Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
 C: Verbindung (MU: Multi)



ICX-Scankörper 2. Generation

L: Länge in mm
 M: Material (Ti4: Titan Grad 4B)
 PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
 IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



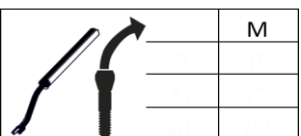
Entnahme Tool

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
 A: Anwendung (A: Aufbau)



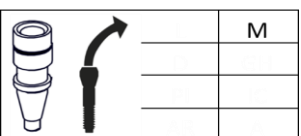
Schraubenausdreher

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
 A: Anwendung (V: V-Greifer, L: left handed drill)



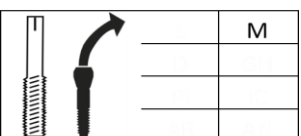
Halter für Ausbohrhülse

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Ausbohrhülse

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



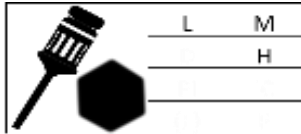
Gewindeschneider

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



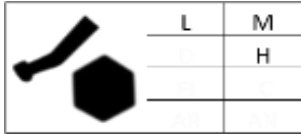
Handgriff mit ISO Schaft

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



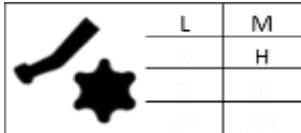
Schraubendreher

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)
H: Hex Größe in mm



Schraubendreher ISO Hex

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)
H: Hex Größe in mm



Schraubendreher ISO Torx

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Ratsche

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Ratschen Adapter

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



ICX-Maximus Allzweckinstrument

M: Material



ICX-Aufbau Halter

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



ICX-Box

C: Zusammensetzug (EM: leer, EQ: bestückt)
T: Typ (SU: Chirurgiebox, DS: Bohrstophülsenbox, IN: Instrumentenbox, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Knochenspreizer Box)
(S): System (nur bei Chirurgieboxen; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International)