

Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind gültig für alle templant und ICX Aufbauten, mit Ausnahme von CerICX, ICX Maximus und ICX Slimboy Aufbauten.

1. Produkt

Die Aufbauten werden sowohl unsteril als auch steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht.

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Aufbauten zu lesen! Die Aufbauten dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches und 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. In Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern und Technikern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender/Zahntechniker und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten, Implantat- Fachverbänden oder Handwerkskammern. Die Aufbauten sollten nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahn Technikern angewandt werden, die sich im Bereich der Implantologie spezialisiert haben. 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 Aufbauten außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die Implantatsysteme sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

2. Produktbeschreibung

Die Aufbauten beinhalten prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Aufbauten sind in verschiedenen Durchmesser, Höhen, Längen und für verschiedene Implantatsysteme erhältlich. Die Aufbauten sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser gekennzeichnet.

2.1 Materialien

Titan-Aufbauten und Verbindungsschrauben: Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

CoCr-Aufbauten: Cobalt-Chrom-Legierung gemäß ISO 5832-12. WAK: $14,1 \times 10^{-6}$ (20-500°C). Die ausbrennbare Kunststoffhülse besteht aus Polyoxymethylen (POM).

ICX-MULTI Prothetikaufbauten: Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3 oder Cobalt-Chrom-Legierung gemäß ISO 5832-12 oder Polyetheretherketon (PEEK) oder Polyoxymethylen (POM)

Dentale Instrumente: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) gemäß DIN EN 10088-3 bzw. ASTM F899

Artikel zur Abdrucknahme: Körper und Schrauben aus Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3, weiße Kappe (geschlossener Abdruck) aus POM, blaue Kappe (offener Abdruck) aus Polyamid

2.2 Zubehör

Verbindungsschrauben: tex-040001-04, C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001, C-011-000002, N-011-000001-01, N-007-000002, C-020-000010, C-020-000011

Dentale Instrumente: tex-070001, tex-070004, C-020-000001, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, 950099, C-015-100007, C-015-100009, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-021-000002, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100040, C-015-00038, C-015-100018, C-015-100031, C-015-100005, C-015-100029

Artikel zur Abdrucknahme: C-005-020002, C-005-030001, C-005-030002, C-005-070001, C-005-070002, C-005-070020, C-005-050001, C-005-050002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, N-005-020002, N-005-030001, N-005-030002, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-030-000010, N-030-000003, C-030-000002, C-005-040010, C-031-850501, N-005-040010 *ICX-Multi Prothetik:* C-020-951120, C-020-952120, C-020-953120, C-020-955120, C-020-955121, C-020-956120, C-029-002010, C-029-002011, C-031-100001

Hinweis: Sofern die oben genannte Produkte auch steril angeboten werden, ist dies in der Artikelnummer durch den angehängten Buchstaben „S“ gekennzeichnet (z.B. unsteril: C-005-020002 und steril: C-005-020002S).



3. Lieferformen/ Sterilisation / Lagerung / Rückgabe:

Achtung: Aufbauten und Artikel zur Abdrucknahme sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Die Aufbauten müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten 7.2 und 7.3 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 7.2 gereinigt und desinfiziert werden. Bei steril gelieferten Aufbauten und Artikeln zur Abdrucknahme entfällt die einmalige Aufbereitung. Bei aufgebrochener oder beschädigter Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden!

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 7.2 und 7.3 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Bei aufgebrochener oder beschädigter Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden! Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Es sind folgende Lagerbedingungen zu beachten:

- a) Lagerung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit.
- b) Aufbauten dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden.
- c) Aufbauten sind unter Verschluss zu lagern
- d) Aufbauten dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

Die Aufbauten müssen vor der Anwendung am Patienten entsprechend der Hygienerichtlinie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

4. Indikation / Verwendungszweck

Die ICX-Aufbauten werden in den (teilweise) zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik im Ober- und/oder Unterkiefer.

Die Standard-Aufbauten können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen, die Aufbauten der Produktgruppe 'Multi' (Code 020) verblockt für okklusal verschraubte Suprakonstruktionen zur Rekonstruktion von Funktion und Ästhetik verwendet werden.

Der ICX-CoCr-Aufbau (C-008-020001) ist zum Angießen an CoCr-Legierungen vorgesehen.

Alle Aufbauten sind nur zur einmaligen Benutzung (einmalige Aufbereitung und Anwendung) vorgesehen. Die ICX-3.3 Aufbauten sind nur in Kombination mit ICX-Implantaten mit einem Durchmesser von 3.3 mm zu verwenden.

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

Artikel zur Abdrucknahme werden im (teilweise) zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer zur digitalen oder analogen Abdrucknahme verwendet.

5. 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 2.1 beschrieben



6. 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 okklusalen oder approximalen Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen. Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinklung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.

7. Anwendung

7.1 Verpackung

Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. Die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte sind 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 Instrument sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

7.2 Reinigung/Desinfektion

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93° für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden. Eine ausführliche Aufbereitungsanweisung ist in dem Dokument „R1-Aufbereitungsanweisung (medentis medical)“ beschrieben. Zusammenfassend werden die Aufbereitungsverfahren nachfolgend beschrieben.

Warnung: ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Zur Vorbehandlung die Produkte unter laufendem kaltem Wasser abspülen (ca. 1 min) und Außen- und Innenflächen mit einer weichen Plastikbürste reinigen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

Validiertes manuelles Verfahren:

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

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad für 5 min bei einer Frequenz von 25-50 kHz mit einem enzymatischen, (nahezu) pH-neutralen Reinigungsmittel (z.B. Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), 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 solange wiederholen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min). Anschließend Desinfektion mit *ortho*-Phthalaldehyd-haltigem Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fuselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).



Validiertes automatisches Verfahren:

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

Wir empfehlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das der ISO 15883 entspricht. Folgendes Programm wurde validiert:

Parameter	Wert
Vorreinigung	5 min, Kaltwasser
Reinigung	10 min, 45 °C, 0,2 % Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Zwischenspülen	5 min, Kaltwasser
Desinfektion	5 min, 93 °C

Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Produkte vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden. Die Produkte werden anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

7.3 Empfohlene Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 zu verpacken. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen)

Die Sterilisation muss mit Geräten nach EN 285 oder EN 13060 in geeigneter Weise erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665):

- Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C,
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, Haltedauer: mind. 5 min,
- Trockenzeit: mind. 20 min

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

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. 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. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt. Die Chirurgieboxen sind für die oben beschriebene Sterilisation geeignet.

7.4 Prothetische Anwendung

Nach erfolgreicher Einheilung und Freilegung der Implantate erfolgt die Abdrucknahme. Für die Aufbauten der Produktgruppe 'Multi' (Code 020) wird die Abdrucknahme direkt vom Aufbau empfohlen. Für die geschlossene Abformung der Multi-Aufbauten steht der Artikel C-005-070001, für die offene Abformung der Multi-Aufbauten der Artikel C-005-070002 zur Verfügung.

Anschließend stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Für labortechnische Arbeiten auf Multi-Aufbauten wird das Multi-Modellanalog C-006-010007 empfohlen. Die Aufbauten können entsprechend den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden. Zur Bearbeitung der Aufbauten sind geeignete Fräsen in einwandfreiem Zustand unter geringem Druck zu verwenden. Die Mindestwanddicke von 0,4 mm darf nicht unterschritten werden. Grate und Kanten sind zu vermeiden. Zum Schutz der Verbindungsgeometrie empfiehlt es sich, die Aufbauten in Laborimplantaten zu fixieren. Vor Eingliederung der zahntechnischen Arbeiten werden die Implantate mit den Aufbauten durch die Verbindungsschraube fixiert. Die einteiligen Aufbauten der Multi-Produktgruppe (Code 020) können mit dem ICX-multi Eindrehinstrument C-020-000001 eingebracht werden. Wir weisen besonders darauf hin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel (Verbindungsschraube und Aufbauten) original medentis medical Produkte sind. Bei allen prothetischen Arbeiten ist immer darauf zu achten, dass die Aufbauten auf die Implantate passen, dass die



Verbindungsschraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wird und nach 72 Stunden nochmals nachgezogen worden ist.

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

Aufbau	Drehmoment	Verbindungsschraube (wird zusammen mit dem Originalprodukt geliefert)	Werkzeuge
ICX-Multi Prothetikaufbauten anguliert	30 Ncm	C-020-000010-01	ICX- Sechskantinstrument 1.2 mm für Okklusalschrauben:
ICX-Multi Schutzkappe (einteilig)	25 Ncm	N/A	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Prothetikaufbau gerade	30 Ncm	N/A	C-020-000001
Prothetikaufbauten (Multi-Tertiärteile)			C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036 zur Fixierung der Prothetikschrabe
Titan: C-020-951120	27 Ncm	C-020-000011-01	
Ausbrennbar, Kunststoff: C-020-952120	5-10 Ncm		
Provisorisch bis zu 180 Tage, PEEK: C-020- 953120	15 Ncm		
Aufbrennbar, CoCr: C- 020-956120	27 Ncm		
Klebebasen (Multi-Tertiärteile)			
C-029-002010	27 Ncm		
C-029-002011			
CAD/CAM Scankappen (Multi-Tertiärteile)			
C-030-000010	15 Ncm		
Maximus-Kappen (Multi-Tertiärteile)			
C-031-100001	27 Ncm	N/A	C-015-100031 C-015-100018
ICX- und templant Aufbauten	5-10 Ncm	C-011-000001-01	ICX- Sechskantinstrument 1.4 mm für Verbindungsschrauben: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX-Aufbauten Kunststoff ausbrennbar (POM)		Laborschraube: C-007- 000002-01	
ICX provisorische Aufbauten aus PEEK		15 Ncm	
Alle anderen ICX- Aufbauten	30 Ncm	<ol style="list-style-type: none"> ICX-Verbindungsschraube silber: C-007-000001-01 für ICX- Aufbauten C-007-, C-024- und Abformpfosten für die geschlossene Abformung; ICX- Verbindungsschraube lila: C-011-000001-01 für alle ICX- Aufbauten außer folgender Artikel: C-007-, C-024- und ICX- multi Aufbauten Laborschraube: C-007- 000002-01 (außer ICX-Multi Aufbauten)	



ICX-Massiv-Aufbauten	30 Ncm	N/A	C-021-000002
Aufbauten templant tex-System	20 Ncm	tex-040001-04	tex-070001 tex-070004
ICX-3.3 Aufbauten	30 Ncm	N-011-000001-01 N-007-000002-01 (Laborschraube)	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

Hinweis: Jede zahntechnische Arbeit muss spannungsfrei auf den Aufbauten fixiert werden. Wir empfehlen, die Hinweise in unserem Prothetik Handbuch genau zu beachten.

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

7.5 Anwendung des CoCr-Aufbaus (C-008-020001)

Der ICX-CoCr-Aufbau besteht aus CoCr und einer rückstandslos ausbrennbaren Kunststoffhülse. Die Kunststoffhülse darf verkürzt werden und die Modellierung erfolgt nach üblichen zahntechnischen Vorgehensweisen. Es ist darauf zu achten, dass eine Wandstärke von min. 0,4 mm erreicht wird. Bereiche der Verbindungsgeometrie müssen vor Verunreinigungen geschützt werden. Für die Einbettung dürfen nur phosphatgebundene Einbettmassen verwendet werden, die für den NE-Metallguss bestimmt sind. Es ist darauf zu achten, dass eine Blasenbildung vermieden wird. Die Gebrauchsanweisung des Einbettmassenherstellers ist zu beachten. Vor allem ist auf die Vorwärmtemperatur und Dauer zu achten. Beim Gießen darf die Liquidustemperatur der anzugießenden CoCr-Legierung darf nicht über 1420°C liegen um ein Aufschmelzen der CoCr Basis zu vermeiden. Die Hinweise des Gießgeräteherstellers sollten beachtet werden. Die Oxidschicht kann nach dem Ausbetten/Keramikbrand nur mit Glanzstrahlperlen mit max. 2 bar Druck entfernt werden um eine Dimensionsveränderung an der Verbindungsgeometrie zum Implantat / ICX-Multi-Aufbau und der Schraubenkopfaufgabe im Schraubenkanal zu vermeiden. Alternativ können die jeweiligen Bereiche auch mit einem geeigneten Oxid-Stop vor Oxidation geschützt werden. Das Ausarbeiten kann mit den dafür vorgesehenen Hartmetallfräsern durchgeführt werden.

Achtung: Wenn das angegossene ICX-CoCr Aufbau verblendet wird, sind die Besonderheiten der konventionellen Keramikmasse (WAK-Wert) und der Aufbrennlegierung zu beachten.

8. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung 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.

9. Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf 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.

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

10. Hinweis zur MRT-Sicherheit (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.



11. Verwendete Symbole und deren Bedeutung

Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	LOT-Nummer
	Unsteril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen