

ICX-Maximus abutmenty

1 Rozsah

Tento návod k použití platí pro abutmenty ICX-Maximus.

2 Bezpečnostní pokyny / vyloučení odpovědnosti

Před použitím produktů je nutné si přečíst tento návod k použití! Produkty mohou být používány pouze podle jejich indikace v souladu s obecnými pravidly pro zubní a chirurgickou praxi a v souladu s předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a prevenci úrazů. Pokud si nejste jisti indikací nebo typem aplikace, nepoužívejte produkt, dokud nebudou všechny body vyjasněny. V rámci našich prodejních a dodacích podmínek garantujeme perfektní kvalitu našich výrobků. Před každým zákrokem se ujistěte, že všechny potřebné díly, nástroje a pomůcky jsou kompletní, funkční a dostupné v požadovaném množství. Všechny části používané v ústech pacienta musí být zajištěny proti vdechnutí a spolknutí. Vzhledem k tomu, že použití produktů je mimo naši kontrolu, je vyloučena jakákoli odpovědnost za škody způsobené tímto procesem. Odpovědnost spočívá výhradně na ošetřujícím lékaři.

Produkty ICX společnosti medentis medical GmbH nejsou kompatibilní s produkty jiných výrobců.

3 Popis výrobku

3.1 Všeobecné

Abutmenty jsou určeny pro použití implantátů držených, sliznicí podporovaných protetik pro pružně podepřené plné zubní protézy v dolní a horní čelisti. Abutmenty jsou k dispozici v různých výškách a délkách. Abutmenty jsou označeny štítky, včetně čísla šarže a přesných údajů o produktu, jako je délka a výška.

3.2 Zamýšlení uživatele

Produkty by měli používat pouze zubní lékaři, lékaři a zubní technici, kteří se specializovali v oboru dentální implantologie.

Níže uvedené popisy nejsou dostatečné k zajištění správného použití pro nezkušené lékaře a zubní techniky v implantologických postupech. Proto doporučujeme výuku zkušenými uživateli a/nebo účast na různých kurzech univerzit, implantologických profesních sdružení nebo komor.

3.3 Zamýšlená cílová skupina pacientů

Použití produktů je určeno pro pacienty, u kterých má být provedena nebo již byla provedena restaurace implantátů (viz kapitoly „Indikace/Zamýšlené použití“ a „Kontraindikace“).

3.4 Materiály

Zubní nástroje:

- nerezová ocel (č. materiálu 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) podle DIN EN 10088-3 nebo ASTM F899
- Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2
- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

Abutmenty ICX-Maximus:

- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3 s povlakem z nitridu titanu

Retenční vložky:

- Polyamid (PA) (Grilamid TR 90)

Pouzdro pro retenční vložky:

- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

Spojovací šroubek:

- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

3.5 Příslušenství

Spojovací šroubky:

C-031-000001

Nástroje pro přenos točivého momentu:

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

Pomocné nástroje:

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

Otiskovací pilíř pro snímání otisků / analogové modely:

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

Sady matric a příslušenství:

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

Pokud jsou výše uvedené produkty nabízeny také sterilní, je to označeno v čísle výrobku připojeným písmenem „S“ (např. nesterilní: C-015-100000 a sterilní: C-015-100000S).

4 Forma dodání / sterilizace / skladování / vrácení

Pozor: Obecným pravidlem pro všechny produkty je, že se nesmí používat, pokud byl sterilní obal otevřen nebo poškozen!

Upozornění: Abutmenty, spojovací šroubky a otiskovací pilíře jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama sterilizované. Abutmenty a spojovací šroubky musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle návodu v části "Čištění /Dezinfekce" a "Doporučená sterilizace" před použitím u pacienta, pokud není obal označen jako sterilní. Není-li obal označen jako sterilní, musí být pomůcky pro snímání otisků před použitím u pacienta vyčištěny a dezinfikovány podle návodu v části "Čištění/dezinfekce". V případě sterilně dodávaných abutmentů, spojovacích šroubků a pomůcek pro odběr otisků není jednorázové ošetření nutné.

Upozornění: Opakovaně použitelné nástroje jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama sterilizované. Není-li obal označen jako sterilní, musí být nástroj vyčištěn, dezinfikován a sterilizován podle návodu v části "Čištění/dezinfekce" a "Doporučená sterilizace" před prvním použitím a v případě potřeby před každým dalším použitím u pacienta. U nástrojů dodávaných ve sterilním stavu není prvotní ošetření vyžadováno. Životnost výrobků označených jako opakovaně použitelné je dána jejich používáním. Poškozené, opotřebované nebo zkorodované produkty zlikvidujte. Zvažte informace v části „Rizika a účinky vícenásobného použití produktů na jedno použití“.

Poškozená balení nelze vyměnit.

Je třeba dodržovat následující podmínky přepravy a skladování:

- Skladování při pokojové teplotě a normální vlhkosti
- Produkty nesmí být během skladování vyjmuty z obalu
- Produkty musí být skladovány v uzamčeném prostoru
- Produkty mohou být přístupné pouze oprávněným osobám
- Produkty by měly být přepravovány při teplotě -25°C až 35°C

Výrobky z plastu (PEEK, POM, PA) doporučujeme skladovat chráněné před slunečním zářením.

5 Indikace / zamýšlené použití

Nástroje pro přenos točivého momentu ICX se používají v (částečně bezzubé) horní a/nebo dolní čelisti pro inzerci implantátů nebo spojování komponent s implantáty.

Pomocné nástroje ICX se používají v (částečně bezzubé) horní a/nebo dolní čelisti pro kontrolu nebo vedení během přípravy implantátového lůžka.

Abutmenty ICX-Maximus jsou připojeny k zavedeným implantátům a slouží jako podpůrné pilíře pro snímatelné zubní náhrady pro rehabilitaci estetiky a funkce v horní a/nebo dolní čelisti. To platí pro použití v implantáty nesené protetice podporované sliznicí ve spojení s vhodnými matricovými systémy. Abutmenty jsou určeny pro následující indikace:

Typ opery		Materiál	Jednozubá náhrada v přední oblasti	Jednozubá náhrada v zadní oblasti	Vícedutinová náhrada přední oblast	Vícedílná náhrada v zadní oblasti	Restaurování celého oblouku
Maximus Jednodílná konstrukce		Titan/ Titan-Nitrid					
Maximus Struktura dvě		Titan/ Titan-Nitrid					
ICX-Multi Maximus Struktura		Titan/ Titan-Nitrid					
ICX-Mini Maximus Struktura		Titan/ Titan-Nitrid					

= 2.9 mm Průměr implantátu,
 = 3.3 mm Průměr implantátu,
 = 3.45/3.75/4.1/4.8 mm Průměr implantátu

Je nutné dodržovat indikace pro různé varianty implantátů (URL:ifu.medentis.de).

6 Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace pro použití ICX-abutmentů, s výjimkou těch, které se týkají implantace, mimo jiné:

- Snížená srážlivost krve, jako jsou: antikoagulační terapie, vrozené nebo získané poruchy koagulace
- Systémové poruchy a metabolická onemocnění (např. nekontrolovaný diabetes mellitus) s vlivem na hojení ran a regeneraci kostí
- Nadprůměrné užívání tabáku nebo alkoholu
- Imunosupresivní terapie, jako je chemoterapie a radioterapie
- Infekce a záněty v dutině ústní, jako je parodontitida, gingivitida a periimplantitida
- Neléčené parafunkce, jako je bruxismus
- Nedostatečná ústní hygiena a/nebo nedostatečná ochota provádět ústní hygienu
- Nedostatek okluze a/nebo artikulace a nedostatečná interokluzní vzdálenost
- Nedostatečný objem kosti a/nebo nedostatečné pokrytí měkkými tkáněmi
- Alergie na jeden nebo více materiálů, jak je popsáno v kapitole "Materiál".

7 Klinické přínosy

Mezi očekávané klinické přínosy patří zlepšení zhoršené tělesné funkce, tj. obnovení žvýkací funkce a estetiky po ztrátě zubů.

8 Vedlejší účinky/komplikace

Ve velmi vzácných individuálních případech nelze vyloučit alergie nebo citlivost v souvislosti s použitými materiály. Různé typy slitin ve stejné ústní dutině mohou vést ke galvanickým reakcím v případě okluzního nebo aproximálního kontaktu. Špatné zatížení a přetěžování zubních náhrad může vést ke zvýšené kostní resorpci. To může vést k únavové zlomenině implantátu. Mikropohyby způsobené nesprávným zatížením mohou vést k uvolnění základního šroubku v implantátu, čímž se uvolní abutment. Tím se ztratí třecí spojení s implantátem. To může vést k:

- Vylomení jednoho boku implantátu
- Zlomení základního šroubku u dvoudílných abutmentů nebo zlomení závitového dířku abutmentu v případě jednodílných abutmentů.
- Zlomení spodního šestihranu abutmentu (u dvoudílných abutmentů Maximus a krytky Maximus na šikmém abutmentu Multi)
- Studené přivaření abutmentu k implantátu v oblasti šestihranu (u dvoudílných abutmentů Maximus a kapny Maximus na šikmém Multi abutmentu)

Nedodržování ústní hygieny a nedostatečná péče o náhradu může vést k zánětu tkáně kolem implantátu. Zánět kolem implantátu může iniciovat periimplantitidu, která zase může vést k selhání implantátu.

9 Aplikace

9.1 Příprava retenčních vložek

Retenční vložky jsou již od výrobce dodávány vyčištěné a vydezinfikované, takže před přímým použitím u pacienta není nutné opětovné čištění/dezinfekce.

Pokud jsou retenční vložky a retenční pouzdro součástí protetické práce (na zakázku), může být nutné je znovu ošetřit dle doporučení výrobce pro výrobu na zakázku.

Poznámka: Použití vysokých teplot a/nebo delší doby sterilizace může vést ke zhoršení mechanických vlastností retenčních vložek.

9.2 Čištění / dezinfekce

Podrobné pokyny k dezinfekci jsou popsány v dokumentu „Pokyny k údržbě R1 (medentis medical)“. V souhrnu jsou postupy údržby popsány níže.

Metoda:

Ruční nebo automatické čištění a dezinfekce s následnou sterilizací vlhkým teplem. Automatizovaná metoda dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení (WD) je výhodnější než manuální metoda. Údržba důležitých zdravotnických prostředků musí být vždy prováděna mechanicky v myčce-dezinfektoru.

Upozornění:

Použití nesterilních komponent může vést k infekcím tkání nebo infekčním onemocněním.

Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití a již dodávané sterilní se nesmí čistit a resterilizovat.

Bez provedení předčištění níže popsaných produktů (viz část "Příprava před ručním a mechanickým čištěním/dezinfekcí") nelze zaručit potřebný výsledek čištění.

Omezení údržby:

Životnost výrobků označených jako opakovaně použitelné je dána jejich používáním. Poškozené, opotřebované nebo zkorodované výrobky zlikvidujte.

Postup po použití:

Po použití u pacienta umístěte nástroje přímo do nádoby s vodou. Voda by neměla být teplejší než max. 40 °C. Hrubé nečistoty je nutné z nástrojů odstranit ihned po použití (max. do 2 hodin).

Upozornění: Nástroje vyrobené z nerezové oceli nesmí být nikdy umístěny do izotonického roztoku (jako je fyziologický solný roztok), protože delší kontakt povede k důlkové korozi a praskání pod napětím.

Doprava: Po použití odнесите přípravky na místo, kde má probíhat čištění. Vyvarujte se zaschnutí nečistot. Přemístění by mělo probíhat v uzavřené nádobě/kontejneru, aby byly chráněny produkty, životní prostředí i uživatelé.

Příprava před ručním a automatickým čištěním/dezinfekcí

Vybavení: vodní lázeň, měkký plastový kartáč

Vícedílné nástroje je nutné rozebrat podle příslušného návodu k použití (např. ráčna, viz <https://ifu.medentis.de/>).

Příprava: K tomuto účelu používejte pouze měkký kartáč a k předčištění produktů vodu z kohoutku. Výrobky opláchněte pod tekoucí studenou vodou (< 25 °C) (cca 1 minutu). Čistěte všechny vnější a vnitřní povrchy plastovým kartáčem po dobu cca 2 minuty. Propláchněte všechny dutiny alespoň pětkrát (5x) deionizovanou vodou pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 20 ml) (cca 1 min).

Upozornění: Zbytky tkání nebo krev nesmí nikdy zaschnout. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu k ručnímu odstranění znečištění.

Ruční čištění a dezinfekce

Vybavení: Ultrazvuková lázeň, plastový kartáč, injekční stříkačka, téměř pH-neutrální, enzymatický čisticí prostředek (např. 0,8 % Cidezyme (hodnota pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) nebo 1,5 % Medizym, (hodnota pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekční prostředek s účinnou látkou ortho-ftalaldehyd (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), hadřík nepouštějící vlákna.

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce čisticího prostředku a výrobce dezinfekčního prostředku a také výrobce ultrazvukové lázně!

Čištění: Produkty umístěte alespoň na 5 minut při frekvenci 25-50 kHz a teplotě nižší než 45°C do ultrazvukové lázně, která byla smíchána s (téměř) pH neutrálním, enzymatickým čisticím prostředkem. Měla by být použita deionizovaná voda (DI voda). Pokud mají produkty otvor/dutinu, ujistěte se, že čisticí roztok může po ošetření odtéct. Všechny produkty by měly být pokryty čisticím roztokem. Teplota čisticího roztoku nesmí překročit 45°C. Poté opláchněte 3x tekoucí deionizovanou vodou (vypláchněte dutiny 3x 20 ml deionizované vody injekční stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit čerstvý, nepoužitý čisticí roztok. Předchozí kroky by se měly opakovat, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace. Poté každý produkt (a případně dutinu) důkladně opláchněte deionizovanou vodou (cca 1 min).

Dezinfekce: Produkty se dezinfikují v dezinfekčním prostředku s účinnou látkou ortho-ftalaldehyd po dobu 12 min (na začátku a na konci dezinfekce propláchnout dutiny a vnitřní části 3x 20 ml dezinfekčního prostředku (stříkačky). Poté znovu pětkrát opláchněte pod tekoucí deionizovanou vodou (deionizovaná voda). Vypláchněte dutiny pětkrát 20 ml deionizované vody (deionizovaná voda) pomocí injekční stříkačky. Pro každý produkt by měl být použit čerstvý, nepoužitý dezinfekční roztok.

Sušení: Výrobky se poté zcela vysuší měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Další krok: Zkouška, kontrola a testy

Automatické čištění a dezinfekce

Vybavení: Čisticí a dezinfekční zařízení (WD), téměř pH-neutrální, enzymatický čisticí prostředek (např. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce čisticího prostředku a výrobce WD!

K čištění by měly být použity vhodné mycí a dezinfekční myčky (WD), které splňují požadavky EN ISO 15883 a nesou označení CE. Mycí program by měl být validován (hodnota A0 > 3000, minimálně 5 min. při 90°C). Dezinfekční myčka by měla být pravidelně udržována a kontrolována. Vždy by se měla používat deionizovaná voda (DI voda).

Parametry:

- Předplachujte studenou vodou po dobu 5 minut.
- Myjte 10 minut vodou 40-45°C a pH neutrálním detergentem
- 5 minut meziplach studenou vodou
- 5 minut tepelná dezinfekce vodou při min. 93 °C

Dezinfekce by měla být prováděna při maximální teplotě 95 °C po dobu 10 minut.

Sušení: Doporučujeme sušit 10 minut při 80 - 90°C. Ujistěte se, že jsou všechny nástroje po automatickém sušení ve WD zcela suché. Těžko přístupné dutiny lze vysušit stlačeným vzduchem beze zbytků.

Po vyčištění výrobky zkontrolujte, zejména dutiny a slepé otvory. Pokud je stále viditelné znečištění, proces čištění opakujte.

9.3 Sterilizace

Dodávané nesterilní položky jsou vhodné pro sterilizaci párou. Originální balení však není vhodné pro sterilizaci párou. Výrobky určené ke sterilizaci je proto nutné před sterilizací zabalit do sterilizačních obalů podle EN 868 nebo ISO 11607, např. v průhledném sáčku dle normy EN 868-5. Sáček musí být dostatečně velký, aby bylo možné produkt sterilizovat. Těsnění nesmí být pod napětím. Při použití průhledného obalu zajistěte, aby byl proces uzavírání validován (viz informace výrobce).

Uzavřené produkty připravené k použití vložte do sterilizátoru. Použité parní sterilizátory musí nést označení CE a splňovat požadavky EN 13060 nebo EN 285. Lze použít pouze validované postupy určené pro dané zařízení nebo produkt v souladu s ISO 17665. Je nutné dodržovat pokyny pro použití sterilizátoru a zařízení by mělo být pravidelně udržováno a kontrolováno.

Doporučujeme sterilizaci frakcionovanou vakuovou metodou s následujícími parametry:

- Teplota: 134°C
- Tlak: 3 fáze předvakuování s min. tlak 60 milibarů, během doby výdrže 3 bary
- Doba výdrže: min. 5 minut
- Doba schnutí: min. 20 minut

Po sterilizaci je třeba zkontrolovat sterilní obal, zda není poškozený, zkontrolovat indikátory sterilizace.

Upozornění: Během sterilizace by neměla být překročena teplota 137°C.

Do doby použití sterilizovaného produktu by mělo být zajištěno vhodné skladování. Produkty by měly být skladovány v suchu při pokojové teplotě. Maximální doba skladování je dána typem balení a podmínkami skladování a je v odpovědnosti uživatele. My doporučujeme použít přípravky ihned po sterilizaci. Informace o podmínkách uchování a datech použitelnosti naleznete v pokynech výrobce sterilizační nádoby nebo sterilizačního obalu.

Upozornění: Produkty se již nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo byl otevřen.

9.4 Testování a kontrola

Vizuálně zkontrolujte všechny nástroje, zda nejsou poškozené a opotřebované. Zajistěte, aby byly značky čitelné. Je třeba zkontrolovat funkci blokovacích mechanismů (ráčny atd.). Udržujte a lubrikujte ráčnu podle popisu (<https://ifu.medentis.de/>). Zkontrolujte dlouhé štíhlé nástroje (zejména rotační nástroje), zda nejsou poškozené. Pokud jsou přístroje součástí větší sestavy, zkontrolujte sestavu s odpovídajícími součástmi. Poškozené nebo zkorodované nástroje zlikvidujte.

9.5 Protetická aplikace

Upozornění: Veškeré dentální práce musí být připevněny k abutmentům bez napětí.

Upozornění: Jakákoli úprava geometrie spojení s implantátem bude mít za následek nepřesnosti lícování, které znemožňují další použití. Nepoužívejte žádné produkty, které neodpovídají geometrii připojení.

Pro výběr vhodného abutmentu ICX Maximus je nutné znát výšku gingivy. Vyberte výšku abutmentu podle výšky dásně. Přesná výška abutmentu se určí, když funkční oblast vyčnívá 1,5 mm z okolní tkáně.

9.6 Zavedení abutmentu ICX-Maximus

Odstraňte vhojovací váleček a vyčistěte vnitřek implantátu. Ujistěte se, že kontaktní plocha mezi implantátem a abutmentem je bez kosti a měkké tkáně. Jedině tak zajistíte dokonalé usazení abutmentu na implantát. ICX -Abutmenty Maximus se k implantátu fixují pomocí spojovacího šroubku. U všech protetických prací vždy dbejte na to, aby abutmenty na implantátech seděly, spojovací šroubek byl utažen předepsaným momentem a po 72 hodinách byl dotažen. Pokud se náhrada uvolní a abutment je třeba vyměnit, lze ji explantovat povolením šroubku.

V následující tabulce jsou uvedeny spojovací šroubky, kompatibilní laboratorní šroubky a nástroje a také doporučené utahovací momenty:

Opory	Točivý moment	Spojovací šroub	Nástroj
Maximus Nástavba (jednodílná)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus Nástavba (dvoudílná)	30 Ncm	Spojovací šroub: C-031-000001	Velikost 1.4 mm: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus	30 Ncm	Spojovací šroub růžové barvy: N-011-000001 Laboratorní šroub zelený: N-007-000002 Vlétatelné nástavby CoCr	Velikost 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Maximus	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Vložení retenčních vložek

Abutmenty ICX-Maximus jsou určeny pro použití s retenčními vložkami. Ty je třeba vybrat podle divergence a síly retence:

- růžová: normální retence, divergence +/- 10° (C-032-852700);
- zelená: silná retence, divergence +/- 20° (C-032-854700);
- transparentní: silná retence, divergence +/- 10° (C-032-852400);
- modrá: slabá retence, divergence +/- 10° (C-032-852900);
- červená: slabá retence, divergence +/- 20° (C-032-854800).

Vložení retenčních vložek (dodávaných v každé laboratorní sadě) lze provést v laboratoři nebo alternativně v ordinaci. Komponenty jsou polymerovány přímo do nové náhrady během výroby.

Abutmenty ICX-Maximus s odpovídajícím průměrem a výškou dásně se připojí tak, jak je popsáno v části "Zavedení abutmentu ICX-Maximus".

V ordinaci: Pro funkční otisk je na každý abutment ICX Maximus umístěna otiskovací kapna (C-031-850501). Ujistěte se, že je otiskovací kapna správně usazena. Použijte pevnou otiskovací hmotu (např. polyether nebo silikon), aby otiskovací kapny zůstaly v otisku.

V laboratoři: Po odebrání otisku se analogy (C-031-853000) přemístí do otiskovacích kapen a vytvoří se model odlitku. Po zhotovení modelu se vytáhnou bílé vymežovací kroužky dodávané v laboratorních sadách přes funkční oblasti analogů modelu, aby se zabránilo zatékání plastu do retenčních vložek.

Retenční vložka s černou laboratorní čepičkou (C-031-851500) je umístěna na každém analogu přes dříve umístěný blokovací kroužek, dokud není překonán tlakový bod.

Černá laboratorní čepička fixuje retenční pouzdro a zajišťuje pružnost.

Náhradu nyní vyrobte konvenčními technikami.

Vložení retenčních vložek: Po dokončení náhrady vyjměte bílé blokovací kroužky. Před vložení vyměňte černé laboratorní čepičky za odpovídající barevné retenční vložky pomocí nástroje Maximus core (C-015-100032). Otočte našroubovanou špičkou o tři otáčky proti směru hodinových ručiček. Vložte retenční špičku do černé laboratorní čepičky a použijte ji k vytažení z retenčního pouzdra. Pomocí inzerčního nástroje Maximus (středovýdíl) lze příslušné retenční vložky vložit do uvolněných retenčních pouzder podle úhlu dosednutí implantátu a požadované vytahovací síly. Výměna retenčních vložek je stejná jako vyjmutí laboratorní čepičky pomocí nástroje Maximus Core a její vložení pomocí inzerčního nástroje (středového dílu).

Další poznámky k aplikaci: Abutmenty ICX-Maximus jsou jemné mechanické upevňovací prvky protézy. Nelze zabránit určitému opotřebení upevňovacích prvků protézy nebo jejich povrchu. Doporučuje se projednat spokojenost pacienta s retenční silou protézy minimálně každoročně při sejmutí a v případě potřeby vyměnit vložky.

Ke snížení opotřebení abutmentů ICX-Maximus je nutná pečlivá péče a čištění abutmentů, zubní protézy, retenčních pouzder a jejich vložek ze strany zubního lékaře a pacienta. Je třeba poznamenat, že pacient by se měl zdržet používání abrazivní zubní pasty k čištění. Ta obsahuje mikročástice, které mohou

1) poškodit povrch zubní protézy a tím zvýšit afinitu plaku a

2) být zapracovány do akrylu při čištění zubní náhrady, což způsobuje jemné prohlubně a škrábance. Ty zvyšují opotřebení abutmentu při zavádění a vyjímání protézy i při žvýkání a není již zaručena retenční síla protézy.

Kromě toho může mít použití čistících prostředků pro zubní náhrady negativní účinky na retenční sílu zadržovacích prvků. Proto by se v případě potřeby měl používat pouze čistič protéz doporučený jeho výrobcem pro čištění protéz obsahujících polyamid (nylon).

Kromě toho může poloha implantátů vést k jednostrannému silnému opotřebení pilířů a protézy. Pro divergence větší než 40° doporučujeme použít abutmenty ICX-Multi ve spojení s krytkou ICX-Maximus pro abutmenty ICX-Multi.

10 Informace o vyhnutí se rizikům

Riziko zlomení abutmentu a vytržení spojovacího šroubku a z toho plynoucího zlomení hlavice spojovacího šroubku lze eliminovat vložení nového abutmentu za předpokladu vyšroubování spojovacího šroubku. Jinak je nutné implantát vyjmout.

Přetažení nebo zlomení spojovacího šroubku v důsledku nadměrné síly vede k nedostatečné fixaci abutmentu a představuje riziko spolknutí. To lze napravit výměnou spojovacího šroubku. Chcete-li to provést, otočte ultrazvukovou špičkou proti směru hodinových ručiček přes šroubek. Spojovací šroubek utahujte pouze ručním šroubovákem podle utahovacích momentů uvedených výše.

Riziku záměny mezi implantáty, abutmenty a příslušným příslušenstvím lze předejít dodržením pokynů na štítku.

11 Rizika a účinky vícenásobného použití zařízení na jedno použití

Všechny produkty označené pro jednorázové použití se mohou stát nepřesnými, pokud jsou použity více než jednou. Kromě toho nebyly testovány účinky odolnosti materiálu při opakovaném čištění a sterilizaci, to znamená, že se tím mohou případně změnit vlastnosti materiálu. Při opakovaném použití nástrojů určených k jednorázovému použití hrozí riziko zánětu a infekce.

12 Poznámky ke kompatibilitě MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)

Výrobek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility při vyšetřeních magnetickou rezonancí. Výrobek nebyl testován na zahřívání nebo migraci při vyšetřeních MRI.

13 Poznámka k hlášení závažných komplikací

Pacienti/uživatelé/třetí strany s bydlištěm v členském státě Evropské unie by měli hlásit jakoukoli vážnou komplikaci, která se vyskytla v souvislosti s zdravotnickým prostředkem medentis, společnosti medentis medical GmbH a příslušnému orgánu.

14 Opatření v případě nefunkčnosti

V případě nefunkčnosti výrobku nebo změn výkonu, které mohou ovlivnit bezpečnost, vyplňte prosím formulář stížnosti a zpětné vazby (viz oblast stahování na www.medentis.de) a vraťte jej společnosti medentis medical GmbH.

15 Likvidace

Likvidace produktů musí být provedena v souladu s mezinárodními a národními předpisy s ohledem na kód odpadu a klasifikaci nebezpečnosti.

16 Jiné

Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto návodu k použití nesmí být reprodukována jako celek ani zčásti v jakékoli formě (kopírováním, mikrofilmováním nebo jinými metodami) nebo upravována, duplikována nebo distribuována pomocí elektronických systémů bez předchozího písemného souhlasu medentis medical GmbH. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění.

Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu produktu je k nahlédnutí v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude k dispozici.

ICX® je registrovaná ochranná známka společnosti medentis medical GmbH. Může se změnit bez předchozího upozornění.

17 Použité symboly a jejich význam

CE0197 Označení CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Výrobce



Datum výroby



Objednací číslo



Číslo šarže



Nesterilní



Sterilizováno ozařováním



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a dodržujte elektronický návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Datum expirace



Dodržujte elektronický návod k obsluze



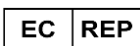
Chraňte před přímým slunečním světlem



Skladujte na suchém místě



Dovozce



Zástupce pro EU



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

	M
	(T)
	IC
	P

Spojovací šroubek

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

(T): typ (pouze pro standardní protetiku; A: stříbrný, B: fialový)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

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

	M
	C

Laboratorní spojovací šroubek

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus abutment 1-dílný

M: materiál (Ti5+TiN: titan grade 5 s titan-nitridovým povlakem)

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

	M
	GH
	PI
	IC

ICX-Maximus abutment 2-dílný

M: materiál (Ti5+TiN: titan grade 5 s titan-nitridovým povlakem)

GH: výška dásně

PI: balení obsahuje (ne pro abutmenty XS a XT, šroubek, Ti5: titan grade 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

	M
	C

Kapna ICX-Maximus

M: materiál (Ti5+TiN: titan grade 5 s titan-nitridovým povlakem)

C: spojení (MI: Mini, MU: Multi)

		M
	AC	RF

ICX-Maximus retenční vložka

M: materiál (GTR: grilamid TR90)
AC: korekce úhlu (10: 10°, 20: 20°)
RF: retenční síla (S: silná, M: střední, L: slabá)

		M

Laboratorní kapna ICX-Maximus

M: materiál (GTR: grilamid TR90)

		M
	AC	RF

ICX-Maximus matricový set

M: materiál (kapna: Ti5: titan grade 5, retenční vložky: GTR: grilamid TR90, distanční vložka/spacer: Si: silikon)
AC: korekce úhlu (10: 10°, 20: 20°)
RF: retenční síla (S: silná, M: střední, L: slabá)

		M

ICX-Maximus Block Out Spacer

M: materiál (Si: Silikon)

		M

ICX-Maximus otiskovací kapna

M: materiál (Ti5: titan grade 5)

		M
		IC
	F	


ICX-otiskovací kapna

M: materiál (POM: polyoxymethylen, PPSU: polyfenylensulfon, GTR: grilamid TR90)
IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)
F: tvar (R: zaoblený, S: úzký)

	L	M
		C
	AT	

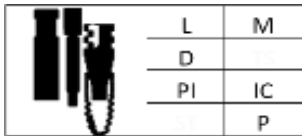
Modelový analog

L: délka
M: materiál (Ti4: titan grade 4B, Ti5: titan grade 5, BR: mosaz)
C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): pouze pro úroveň abutmentu: emergence profil (ALL: all, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Otiskovací pilíř uzavřený

L: délka
M: materiál (Ti5: titan grade 5)
D: průměr
PI: balení obsahuje (ne pro pilíře XS a XT, šroub, Ti5: titan grade 5 a kapna, GTR: grilamid TR90)
IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: protetický (S: Standard, CICX: CERICX)"



Otiskovací pilíř otevřený

L: délka

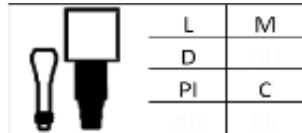
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

D: průměr

PI: balení obsahuje (nikoli pro implantáty XS a XT, šroubek, Ti5: titan grade 5 a/nebo pin, POM: polyoxymethylen)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protetický (S: Standard, CICX: CERICX)"



ICX-skenovací tělísko 1. generace

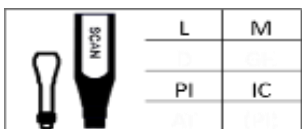
L: délka

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

PI: balení obsahuje (ne pro implantáty XS, šroubek, Ti5: titan grade 5)

C: spojení (MU: Multi)



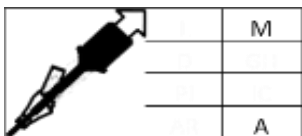
ICX-skenovací tělísko 2. generace

L: délka

M: materiál (Ti4: titan grade 4B)

PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan grade 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Stahovák - nástroj pro snímání zatuhlých abutmentů

M: materiál (SS: nerezová ocel)

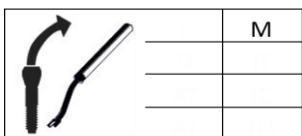
A: použití (A: abutment)



Extraktor šroubků

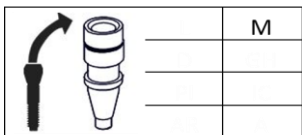
M: materiál (SS: nerezová ocel)

A: Použití (V: V-úchop, L: levostranná fréza)



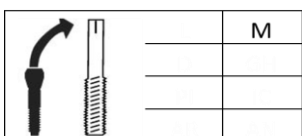
Kontra klíč

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Vrtací pouzdro

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Závitníkový vrták

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Chirurgický šroubovák s ISO dříkem

M: materiál (SS: nerezová ocel)"



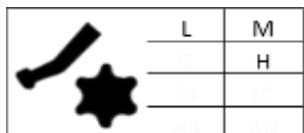
Šroubovák

L: délka
M: materiál (SS: nerezová ocel)
H: velikost hex



Šroubovák ISO s hexem

L: délka
M: materiál (SS: nerezová ocel)
H: velikost hex



Šroubovák ISO Torx

L: délka
M: materiál (SS: nerezová ocel)

Ráčna

M: materiál (SS: nerezová ocel)

Adaptér pro ráčnu

M: materiál (SS: nerezová ocel)



ICX-Maximus Core Tool

M: materiál



Držák ICX abutmentů

M: materiál (SS: nerezová ocel)



ICX-Box

C: složení (EM: prázdný, EQ: vybavený)
T: typ (SU: chirurgický box, DS: Box se stop zarážkami, IN: protetický kit, RS: záchranná sada, TI: ICX Try box, BS: Box s kostními expandery)
(S): systém (pouze pro chirurgické boxy; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: Čína, INT : mezinárodní)