

Påstøbte ICX-overbygninger CoCr

1 Gyldighedens omfang

Denne brugsanvisning gælder for støbte ICX abutments CoCr.

2 Sikkerhedsanvisninger / ansvarsområdes udvalg

Denne brugsanvisning skal læses, før produkterne anvendes! Produkterne må kun anvendes i overensstemmelse med deres indikation i overensstemmelse med de generelle regler for tandlæge- og kirurgisk praksis og i overensstemmelse med arbejdsmiljø- og ulykkesforebyggelsesreglerne. Hvis der er usikkerhed om indikationen eller anvendelsesformålet, må produktet ikke anvendes, før alle punkter er afklaret. Inden for rammerne af vores salgs- og leveringsbetingelser garanterer vi en perfekt kvalitet af vores produkter. Før hver procedure skal det sikres, at alle nødvendige dele, instrumenter og hjælpemidler er komplette, funktionsdygtige og tilgængelige i den nødvendige mængde. Alle dele, der anvendes i patientens mund, skal sikres mod aspiration og indtagelse. Da brugen af produkterne ligger uden for vores kontrol, er ethvert ansvar for skader forårsaget i denne proces udelukket. Ansvaret ligger udelukkende hos udøveren.

ICX-produkterne fra medentis medical GmbH er ikke kompatible med produkter fra andre producenter.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Generelt

Abutmenterne indeholder protesekomponenter og laboratoriekomponenter og bearbejdes med tilsvarende instrumenter. Abutmenterne fås i forskellige diametre, højder og længder og til forskellige ICX-implantater fra medentis. De er identificeret ved hjælp af etiketter, der indeholder partinummer og nøjagtige produktdata, f.eks. længde, højde og diameter.

3.2 Påtænkte brugere

Produkterne bør kun anvendes af tandlæger, læger og tandteknikere, der har specialiseret sig inden for tandimplantologi.

De følgende beskrivelser er ikke tilstrækkelige til, at uerfarne behandlere og tandteknikere kan sikre korrekt anvendelse i implantologiske procedurer. Vi anbefaler derfor, at der gives instruktion af erfarne brugere og/eller via Deltagelse på forskellige læseplaner forskellige universiteter, implantatsammenslutninger eller håndværkskamre.

3.3 Påtænkt patientmålgruppe

Produkterne er beregnet til patienter, hos hvem der skal foretages eller allerede er foretaget en restaurering med implantater (se kapitlerne "Indikationer/forventet anvendelse" og "Kontraindikationer").

3.4 Materialer

Tandlægeinstrumenter:

- rustfrit stål (materiale nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) i henhold til DIN EN 10088-3 eller ASTM F899
- Titanium klasse 4 (materiale nr. 3.7065) i henhold til DIN EN ISO 5832-2
- Titanium klasse 5 (materiale nr. 3.7165) i henhold til DIN EN ISO 5832-3

Overbygninger CoCr:

- Kobolt-kromlegering (materiale nr. 9.9135HN) i henhold til ISO 5832-12. CTE: $14,1 \times 10^{-6}$ (20-500°C)

Plastikhylster:

- Polyoxymethylen (POM)

Tilslutningsskruer:

- Titanium klasse 5 (materiale nr. 3.7165) i henhold til DIN EN ISO 5832-3

3.5 Tilbehør

Tilslutningsskruer:

C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001, N-011-000001, N-007-000002

Instrumenter til overførsel af drejningsmoment:

960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100033, C-

015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043

Hjælpeinstrumenter:

C-014-000004, 960007

Artikel til aftrykstagning / modelanaloger:

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-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Hvis ovennævnte produkter også tilbydes sterile, angives dette i varenummeret med bogstavet "S" (f.eks. ikke-sterilt: C-015-100000 og sterilt: C-015-100000S).

4 Leveringsform / sterilisering / opbevaring / returnering

Opmærksomhed: Den generelle regel for alle produkter er, at de ikke må anvendes, hvis den sterile emballage er blevet åbnet eller beskadiget!

Forsigtig: Abutments, forbindelsesskruer og aftrykstagningsartikler er kun beregnet til brug for en enkelt patient og tilbydes både usterile og gammasteriliserede. Abutments og forbindelsesskruer skal rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Anbefalet sterilisering" inden brug på patienten, medmindre emballagen er mærket som steril. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal aftryksudstyr rengøres og desinficeres før brug på patienten i overensstemmelse med afsnittet "Rengøring/desinfektion". For sterilt leverede abutments, forbindelsesskruer og aftryksafprøvningsartikler er det ikke nødvendigt med en engangsoparbejdning.

Forsigtig: Genbrugsinstrumenter tilbydes både ikke-sterile og gammasteriliserede. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal instrumentet rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" før første brug og om nødvendigt før hver yderligere brug på patienten. Den første oparbejdning er ikke påkrævet for instrumenter, der leveres sterile. Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter. Tag hensyn til oplysningerne i afsnittet "Risici og virkninger af gentagen brug af engagsudstyr".

Ødelagt emballage er udelukket fra ombytning.

Følgende transport- og opbevaringsbetingelser skal overholdes:

- Opbevaring ved stuetemperatur og normal luftfugtighed
- Produkterne må ikke tages ud af emballagen under opbevaring
- Produkterne skal opbevares under lås og slå
- Produkterne må kun være tilgængelige for autoriserede personer
- Produkterne skal transporteres ved en temperatur på -25 °C til 35 °C.

Vi anbefaler, at produkter af plast (PEEK, POM, PA) opbevares beskyttet mod sollys.

5 Indikationer / Anvendelse efter hensigten

ICX drejningsoverføringsinstrumenter anvendes i den (delvist tandløse) overkæbe og/eller underkæbe til indsættelse af implantater eller til at forbinde komponenter til implantater.

ICX-hjælpeinstrumenter anvendes i den (delvist tandløse) overkæbe og/eller underkæbe til kontrol eller vejledning under forberedelse af implantatlejet.

ICX-CoCr abutments, som kan støbes på med ikke-ædle legeringer, forbindes med indsatte implantater og bruges til at fremstille skræddersyede proteser. Dette tjener til at genoprette æstetik og funktion i over- og/eller underkæben. Abutmenterne er beregnet til følgende indikationer:

Karosseritype	Materiale	Enkelstående tandrestaurering Forreste område	Restaurering af en enkelt tand Bagerste del af tandområdet	Restaurering i flere enheder Anterior region	Restaurering af flere enheder Bagerste del af området	I alt Forsyning
Overbygninger CoCr, der kan spindes	CoCr					

○ = 2,9 mm implantatdiameter, ● = 3,3 mm implantatdiameter, ●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm implantatdiameter

Indikationerne for de forskellige implantatvarianter skal overholdes (URL:ifu.medentis.de).

6 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brugen af ICX abutments, bortset fra dem, der gælder for Det gælder bl.a. implantatkirurgi:

- Reduceret blodkoagulation som f.eks: Behandlinger med antikoagulantia, medfødte eller erhvervede erhvervet Koagulationsforstyrrelser
- Systemiske lidelser og stofskiftesygdomme (f.eks. ukontrolleret diabetes mellitus) med indflydelse på sårheling og knogleregeneration
- Over gennemsnittet af tobaks- eller alkoholmisbrug
- Immunosuppressive behandlinger som kemoterapi og strålebehandling
- Infektioner og betændelser i mundhulen som f.eks. parodontitis, gingivitis og periimplantitis.
- Ubehandlede parafunktioner som bruxisme
- Utilstrækkelig mundhygiejne og/eller utilstrækkelig parathed til mundhygiejne
- Manglende okklusion og/eller artikulation og for lille interokklusal afstand
- Utilstrækkeligt knoglevolumen og/eller utilstrækkelig dækning af blødt væv
- Allergi over for et eller flere materialer som beskrevet i kapitlet "Materiale".

7 Klinisk fordel

Den forventede kliniske fordel omfatter forbedring af en nedsat kropsfunktion, dvs. genoprettelse af tyggefunktion og æstetik efter tandtab.

8 Bivirkninger / komplikationer

Allergier eller overfølsomhed i forbindelse med de anvendte materialer kan ikke udelukkes i meget sjældne enkelttilfælde. Forskellige typer legeringer i samme mundhule kan føre til galvaniske reaktioner i tilfælde af okklusal eller approximal kontakt. Protesisk fejlbelastning og overbelastning kan føre til øget knogleresorption. Dette kan resultere i et træthedsbrud i implantatet. Mikrobevægelser forårsaget af forkert belastning kan føre til, at basisskruen i implantatet løsner sig, hvilket løsner abutmentet. Dermed går den gnidningsmæssige forbindelse til implantatet tabt. Dette kan føre til:

- Brud på bundskrue
- Brud på den nederste sekskant af overbygningen
- Kold svejsning af abutmentet til implantatet i området med sekskantet
- Fraktur på den ene flanke af implantatet

Manglende mundhygiejne og manglende pleje af protesen kan føre til betændelse i vævet omkring implantatet. Inflammation omkring implantatet kan forårsage periimplantitis, som igen kan føre til implantatsvigt.

9 Anvendelse

9.1 Rengøring/ desinfektion

Detaljerede oparbejdningsinstruktioner er beskrevet i dokumentet "R1 oparbejdningsinstruktioner (medentis medical)". I det følgende beskrives oparbejdningsprocedurerne i korte træk.

Metode:

Manuel eller automatisk rengøring og desinfektion med efterfølgende sterilisering ved hjælp af fugtig varme. Den mekaniske oparbejdningsprocedure i vaskemaskine og desinfektionsapparat er at foretrække frem for den manuelle procedure. Opbehandling af kritisk medicinsk udstyr skal altid foregå mekanisk i en vaskedesinfektionsmaskine.

Advarsler:

Anvendelse af ikke-sterile komponenter kan føre til vævsinfektioner eller smitsomme sygdomme. Medicinsk udstyr til engangsbrug, der allerede leveres sterilt, må ikke rengøres og steriliseres igen. Hvis der ikke foretages en forrensning af produkterne som beskrevet nedenfor (se afsnittet "Forberedelse før manuel og mekanisk rengøring/desinfektion"), kan det nødvendige rengøringsresultat ikke garanteres.

Begrænsning af opbehandling:

Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter.

Procedure efter brug

Efter brug på patienten skal instrumenterne lægges direkte i en beholder med vand. Vandet må ikke være varmere end max. 40 °C. Grove urenheder skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter brug (inden for højst 2 timer).

Forsigtig: Instrumenter af rustfrit stål må aldrig placeres i isotonisk opløsning (f.eks. fysiologisk saltvand), da langvarig kontakt fører til grubningskorrosion og spændingskorrosionsspaltning.

Transport: Efter brug skal produkterne bringes til det sted, hvor rengøringen skal finde sted. Undgå tørring af forurening. Transport bør finde sted i et lukket kar/holder for at beskytte produkterne, miljøet og brugerne.

Forberedelse før manuel og automatisk rengøring/desinfektion Udstyr: vandbad, blød

plastikbørste

Instrumenter, der består af flere dele, skal adskilles i henhold til de respektive brugsanvisninger (f.eks. skralde, se <https://ifu.medentis.de/>).

Forberedelse: Brug kun en blød børste til dette formål og vandhanevand til at forrense produkterne. Skyl produkterne under rindende koldt vand (< 25 °C) (ca. 1 minut). Rengør alle udvendige og indvendige overflader med plastikbørsten i ca. 2 minutter. Alle hulrum skylles mindst fem gange (5x) med afioniseret vand med en engangssprøjte (minimum 20 ml) (ca. 1 min.).

Forsigtig: Væskerester eller blod må aldrig tørre på. Brug aldrig metalbørster eller ståluld til manuel fjernelse af urenheder.

Manuel rengøring og desinfektion

Udstyr: Ultralydsbad, plastikbørste, sprøjte, næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. 0,8 % Cidezyme (pH-værdi: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) eller 1,5 % Medizym (pH-værdi: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fnugfri klud.

Brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet samt producenten af ultralydsbadet skal overholdes!

Rengøring: Læg produkterne i mindst 5 minutter ved en frekvens på 25-50 kHz og en temperatur på under 45 °C i et ultralydsbad, der er blandet med et (næsten) pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Der bør anvendes deioniseret vand (DI-vand). Hvis produkterne har en åbning/hulrum, skal du sørge for, at rengøringsopløsningen kan løbe ud efter behandlingen. Alle produkter skal være dækket af rengøringsmidlet. Rengøringsopløsningens temperatur må ikke overstige 45 °C. Skyl derefter 3 gange med rindende, deioniseret vand (skyl hulrummene 3 gange med 20 ml deioniseret vand med en sprøjte). Der skal anvendes en frisk, ubrugt rengøringsopløsning til hvert produkt. De foregående trin gentages, indtil der ikke er nogen synlig forurening tilbage. Derefter skylles hvert produkt (og evt. hulrum) grundigt med afioniseret vand (ca. 1 min.).

Desinfektion: Produkterne desinficeres i et desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd i 12 min (skylles kaviteter og lumen 3 gange med 20 ml desinfektionsmiddel (sprøjte) i begyndelsen og slutningen af desinfektionen). Skyl derefter igen fem gange under rindende deioniseret vand (deioniseret vand) Skyl hulrummene fem gange med 20 ml deioniseret vand (deioniseret vand) ved hjælp af en sprøjte. Der skal anvendes en frisk, ubrugt desinfektionsmiddelopløsning til hvert produkt.

Tørring: Produkterne tørres derefter fuldstændigt med en blød, fnugfri klud. Næste trin: Undersøgelse, inspektion og prøvning

Automatisk rengøring og desinfektion

Udstyr: Rengørings- og desinfektionsapparat (WD), næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Brugsanvisningen fra vaskemiddelproducenten og WD-producenten skal overholdes!

Til rengøring bør der anvendes egnede vaske- og desinfektionsapparater, der opfylder kravene i EN ISO 15883 og er CE-mærket. Vaskeprogrammet skal valideres (A0-værdi > 3000, mindst 5 min. ved 90°C). Vaske- og desinfektionsmaskinen skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. Der bør altid anvendes deioniseret vand (DI-vand).

Parametre:

- Forhæld med koldt vand i 5 minutter
- Vask i 10 minutter med 40-45 °C varmt vand og pH-neutralt rengøringsmiddel.
- Skyl med koldt vand i 5 minutter.
- 5 minutters termisk desinfektion med vand ved min. 93 °C

Desinfektion bør udføres ved højst 95 °C i 10 minutter.

Tørring: Vi anbefaler tørring i 10 minutter ved 80-90 °C. Sørg for, at alle instrumenter er helt tørre efter den automatiske tørring i WD. Hulrum, der er vanskelige at få adgang til, kan tørres med restfri trykluft.

Efter rengøring skal du kontrollere produkterne, især hulrum og blinde huller. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er synlig forurening.

9.2 Sterilisering

De ikke-sterile produkter, der leveres, er egnede til dampsterilisering. Den originale emballage er dog ikke egnet til dampsterilisering. Derfor skal de produkter, der skal steriliseres, inden sterilisationen pakkes i sterilisationsemballage i henhold til EN 868 eller ISO 11607, f.eks. i en gennemsigtig pose i henhold til standard EN 868-5. Posen skal være stor nok til det produkt, der skal steriliseres. Tætningen må ikke være under spænding. Når der anvendes klar emballage, skal du sikre, at forseglingsprocessen er valideret (se producentens oplysninger).

Placer de forseglede produkter, der er klar til brug, i sterilisatoren. De anvendte dampsterilisatorer skal være forsynet med CE-mærkning og opfylde kravene i EN 13060 eller EN 285. Der må kun anvendes enheds- eller produktspecifikke validerede procedurer i henhold til ISO 17665. Sterilisatorens brugsanvisning skal følges, og apparatet skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. Vi anbefaler sterilisering ved hjælp af den fraktionerede vakuummetode med følgende parametre:

- Temperatur: 134 °C
- Tryk: 3 forvakuumsfaser med et tryk på mindst 60 millibar, i holdetiden 3 bar
- Holdbarhedsperiode: mindst 5 minutter
- Tørretid: min. 20 minutter

Efter sterilisering skal den sterile emballage kontrolleres for skader, og steriliseringsindikatorer skal kontrolleres.

Forsigtig: Under sterilisering bør temperaturen på 137 °C ikke overskrides.

Indtil det steriliserede produkt anvendes, skal det opbevares på en hensigtsmæssig måde. Produkterne skal opbevares tørt og ved stuetemperatur. Den maksimale opbevaringstid afhænger af emballagetyper og opbevaringsforholdene og er brugerens ansvar. Vi anbefaler, at produktet anvendes umiddelbart efter sterilisering. Oplysninger om opbevaringsbetingelser og udløbsdatoer findes i anvisningerne fra producenten af sterilisationsbeholderen eller i sterilisationsemballagen.

Forsigtighed: Produkterne må ikke længere anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

9.3 Afprøvning og inspektion

Visuel inspektion af alle instrumenter for skader og slitage. Sørg for, at markeringerne er læselige.

Låsemekanismer (ratcher osv.) bør kontrolleres for funktion. Vedligehold og smør skralden som beskrevet (<https://ifu.medentis.de/>).

Kontroller lange slanke instrumenter (især roterende instrumenter) for forvrængning.

Hvis instrumenterne er en del af en større samling, skal du kontrollere samlingen med tilsvarende komponenter Bortskaffe beskadigede eller korroderede instrumenter.

9.4 Anvendelse af proteser

Når implantaterne er helet, tages aftrykket på implantatniveau. Tandteknikeren fremstiller derefter mastermodellen og fremstiller protesen.

Abutmenterne kan reduceres anatomisk og individualiseres i forhold til den efterfølgende restaurering.

Teleskopforsyning: Ved fremstillingen af de primære teleskoper individualiseres de respektive abutments på mastermodellen i overensstemmelse med parallel koordinering og gennemføres med hensyn til støbeteknologi i den respektive legering.

Der må kun anvendes fosfatbundne indstøbningsmaterialer til støbning af ikke-jernholdige metaller til indstøbning. Man skal være forsigtig med at undgå, at der dannes bobler. Under støbningen må liquidustemperaturen for den CoCr-legering, der skal støbes på, ikke overstige 1420 °C for at undgå smeltning af CoCr-bunden. Områder, der er relevante for pasformen, skal beskyttes omhyggeligt mod oxidioner, f.eks. med en passende oxidstop. Efter individualisering ved støbning kan overbygningerne bearbejdes i en ansvarlig grad med passende perfekte fræsværktøjer under lavt tryk. Vægtykkelsen på mindst 0,4 mm må ikke underskrides. Grater og kanter skal undgås. Abutmenternes kontaktflader til implantatet må ikke være sandblæst eller bearbejdet. For at beskytte forbindelsesgeometrien anbefales det at fastgøre abutmenterne på laboratorieimplantater for at beskytte forbindelsesgeometrien. Vi anbefaler abutmentholderen fra medentis medical (TW1000100) til dette formål. Før den endelige indsættelse af tandarbejdet fastgøres abutmenterne i implantaterne med anbefalede 30 Ncm og den endelige bundskruer. Det anbefales at foretage en kontrol efter 72 timer og eventuelt efterspænde bundskruen. Derefter cementeres den protese, der skal sættes på abutmentet i patientens mund, til sidst. Tilslutningsskruerne, de compatible laboratorieskruer og værktøjer samt de anbefalede moment findes i følgende tabel:

Struktur	Drejningsmoment	Tilslutningsskrue	Værktøj
Overbygninger, der kan støbes, CoCr	30 Ncm	Tilslutningsskrue rød: C-011-000001 Laboratorieskrue blå: C-007-000002	Skål bred 95009
ICX- 3.3 Støbbbar struktur			

Opmærksomhed: Eventuelt tandarbejde skal fastgøres til abutmenterne uden spænding.

Opmærksomhed: Den blå laboratorieskrue anvendes altid indtil den endelige restaurering. Først derefter anvendes basisstrukturen til den endelige restaurering.

Opmærksomhed: Vi gør opmærksom på, at vi kun accepterer garanti for vores produkter, hvis alle anvendte produkter er originale medentis medical produkter.

Opmærksomhed: Enhver form for omarbejdning af forbindelsesgeometrien til implantatet fører til unøjagtigheder i pasformen, som udelukker yderligere brug. Der må ikke anvendes produkter, som ikke passer til forbindelsesgeometrien.

10 Oplysninger om undgåelse af risici

Risikoen for *brud på overbygningen og udvinding af forbindelsesskruen* og den deraf følgende Afbrydelse af skruehovedet kan afhjælpes ved at indsætte et nyt abutment, forudsat at skruen kan skrues af. Ellers skal implantatet fjernes.

Overspænding eller brud på forbindelsesskruen ved for stor kraftpåvirkning fører til manglende mulighed for fastgørelse af overbygningen og medfører risiko for synke. Dette kan afhjælpes ved at udskifte forbindelsesskruen. Dette gøres ved at dreje en ultralydsspids mod uret over skruen. Tilslutningsskruen må kun strammes med håndskruetrækkeren i overensstemmelse med de ovenfor angivne drejningsmomenter.

Risikoen for forveksling mellem implantater, abutments og det respektive tilbehør kan undgås ved at overholde mærkningsvejledningen.

11 Risici og virkninger af flergangsbrug af engangsartikler

Alle produkter, der er mærket til engangsbrug, kan blive upræcise ved flergangsbrug. Desuden er virkningerne af materialets holdbarhed ved gentagne rengørings- og steriliseringsprocesser ikke blevet testet, dvs. at materialeegenskaberne kan ændre sig som følge heraf. Der er risiko for betændelse og infektion, hvis produkter, der er beregnet til engangsbrug, genbruges.

12 Bemærkninger om MRI-sikkerhed (magnetisk resonansbilleddannelse)

Produktet er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med MR-undersøgelser. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MRI-undersøgelser.

13 Bemærkninger om indberetning af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjemand, der er bosiddende i en EU-medlemsstat, bør informeres om enhver at indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et medicinsk produkt fra medentis medical GmbH og den kompetente myndighed.

14 Foranstaltninger i tilfælde af funktionsfejl

I tilfælde af fejlfunktioner ved produktet eller ændringer i ydeevnen, der kan påvirke sikkerheden, bedes du udfylde reklamlations- og feedbackformularen (se download-området på www.medentis.de) og returnere den til medentis medical GmbH.

15 bortskaffelse

Bortskaffelse af produkter skal ske i overensstemmelse med internationale og nationale bestemmelser under hensyntagen til affaldskoden og fareklassificeringen.

16 Andet

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne brugsanvisning må helt eller delvist reproduceres i nogen form (ved fotokopiering, mikrofilm eller anden proces) eller bearbejdes, kopieres eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden forudgående skriftligt samtykke fra medentis medical GmbH. Kan ændres uden varsel.

Resuméet af produktets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), så snart det foreligger.

ICX® er et registreret varemærke tilhørende medentis medical GmbH. Kan ændres uden varsel.

17 Anvendte symboler og deres betydning



CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Producent



Fremstillingsdato



Artikel nummer



LOT-nummer



Ikke steril



Steriliseret ved bestråling



Må ikke resteriliseres



Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, og følg den elektroniske brugsanvisning.



Må ikke genbruges



Bedst før dato



Følg den elektroniske brugsanvisning



Beskyttes mod direkte sollys





Opbevares tørt



Importør



EU's repræsentant



Enkelt sterilt barriersystem



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for medicinsk udstyr

	M
	(T)
	IC
	P

Tilslutningsskrue til patienter

M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)

(T): Type (kun for standardproteser; A: sølv, B: rød)

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

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

	M
	C

Tilslutningsskrue laboratorium

M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)

C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Indeks SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex og Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

	L	M
	PI	IC
	AR	

ICX-struktur guld/plast/CoCr

L: Længde i mm

M: Materiale (CC: Ceramicor, POM: Polyoxymethylen, Ti5: Titanium grade 5, CoCr: Kolabt Chrome)

PI: Dele medfølger (skrue og/eller stift, Ti5: titankvalitet 5)

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

AR: rotationsbeskyttelse (AR: rotationsbeskyttelse, NAR: ingen rotationsbeskyttelse)

	M
	IC
	F

ICX indtrykshætte

M: Materiale (POM: Polyoxymethylen, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)

IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: Form (R: rund, S: smal)

	L	M
		C
	AT	

Model analog

L: Længde i mm

M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4, Ti5: titankvalitet 5, BR: messing)

C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): kun for implantatniveau indtryk: udtrædelsesprofil (BL: knogleniveau, TL: vævsniveau).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Indtryk post lukket, implantat

L: Længde i mm


M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)

D: Diameter i mm

PI: Inkluderede dele (ikke for XS og XT post, skrue, Ti5: titanium grade 5 og hætte, GTR: Grilamid TR90)


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

P: Protoser (S: Standard, CICX: CeriCX)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P


Indtryk efter åbning, implantat

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)
 D: Diameter i mm
 PI: Inkluderede dele (ikke for XS- og XT-implantater, skrue, Ti5: titankvalitet 5 og/eller stift, POM: polyoxymethylen).
 IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
 P: Protesisk (S: Standard, CICX: CerICX)

	L	M
	D	
	PI	C


ICX-scanning af kroppen 1. generation

L: Længde i mm
 M: Materiale (PEEK: polyetheretherketon) D: Diameter i mm
 PI: Inkluderede dele (ikke til XS-implantater, skrue, Ti5: titankvalitet 5)
 C: Forbindelse (MU: Multi)

	L	M
	PI	IC

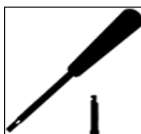
ICX-scanning af kroppen 2. generation

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4)
 PI: Dele inkluderet (skrue, Ti5: titankvalitet 5)
 IC: implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

		M
		A

Værktøj til fjernelse

M: Materiale (SS: rustfrit stål)
 A: Anvendelse (SH: skruehoved, A: krop, T: gevind)

		M


Håndtag med ISO-aksel

M: Materiale (SS: rustfrit stål)

	L	M
		H


Skruetrækker

L: Længde i mm
 M: Materiale (SS: rustfrit stål) H: Hex-størrelse i mm

	L	M
		H


Skruetrækker ISO Hex

L: Længde i mm
 M: Materiale (SS: rustfrit stål) H: Hex-størrelse i mm

	L	M
		H

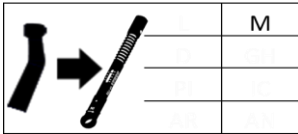
Skruetrækker ISO Torx

L: Længde i mm
 M: Materiale (SS: rustfrit stål)

		M

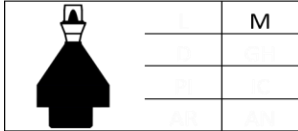
Ratchet

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



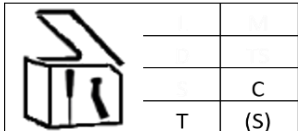
Ratchet-adapter

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



ICX overbygningsholder

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



ICX-Box

C: Sammensætning (EM: tom, EQ: udstyret)

T: Type (SU: Kirurgisk boks, DS: Børnehulsboks, IN: Instrumentboks, RS: Redningsset,

TI: Prøv i boks, BS: Knoglesprederboks)

(S): System (kun for kirurgiske bokse; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-

Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: Kina, INT: International).