

## ICX Maximus- overbygninger

### 1 Gyldighedens omfang

Denne brugsanvisning gælder for ICX-Maximus-overbygninger.

### 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 er beregnet til brug i implantatfastholdte, slimhindeunderstøttede proteser til elastisk understøttede fuldproteser i under- og overkæben. De kan fås i forskellige højder og længder. De er mærket med en etiket, inkl. partinummer og de nøjagtige produktdata, f.eks. længde og højde.

#### 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

ICX Maximus-overbygninger:

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

Fastholdelsesindsatser:

- Polyamid (PA) (Grilamid TR 90)

Hus til fastholdelsesindsatser:

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

Tilslutningsskruer:

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

### 3.5 Tilbehør

Tilslutningsskrue:

C-031-000001

Instrumenter til overførsel af drejningsmoment:

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

Hjælpeinstrumenter:

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

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-005-030001, 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-006-010003, N-006-010008

Sæt af matricer og tilbehør:

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

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 engangsudstyr".

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 drejningsoverførselsinstrumenter 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.



0197

ICX-Maximus abutments er forbundet med indsatte implantater og tjener som bærende abutments til ubetinget aftagelige proteser til genoprettelse af æstetik og funktion i over- og/eller underkæben. Dette gælder for anvendelse i implantatfastholdte, slimhindeunderstøttede proteser i forbindelse med egnede matrixsystemer. Abutmenterne er beregnet til følgende indikationer:

Strukturtype	Materiale	Enkelttandede forsyning del område	Enkelttandede forsyning Bagerste del Restaurering område	Flere enheder Forsyning Forreste område	Flere enheder Forsyning Bagerste del område	I alt forreste
Maximus Struktur et stykke						
Maximus Struktur To-delt						
ICX-Multi Maximus Struktur						
ICX-Mini Maximus Struktur						

○ = 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](http://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 interokklusional 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 overfølsomheder i forbindelse med de anvendte materialer kan ikke udelukkes i meget sjældne tilfælde. 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 knogleabsorption. 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:

- Fraktur på den ene flanke af implantatet
  - Brud på bundskruen i tilfælde af todelte overbygninger eller brud på overbygningens gevindskæfte i tilfælde af etdelte overbygninger.
  - Brud på den nederste sekskant af overbygningen (for todelte Maximus-overbygninger og Maximus-kappen på vinklet multihus)
  - Kold svejsning af abutmentet til implantatet i området omkring sekskanten (for todelte maximus abutments) og Maximus-kappen på vinklet Multi abutment)
- 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 Forberedelse af fastholdelsesindsatser

Retentionsindsatserne er allerede rengjort og desinficeret af producenten, så det er ikke nødvendigt med fornyet rengøring/desinfektion før direkte påføring på patienten.

Hvis retentionsindsatserne og retentionshuset er en del af en protese (specialfremstillet), kan det være nødvendigt at forberede dem i henhold til anbefalingerne fra producenten af den specialfremstillede protese.

Bemærk: Anvendelse af høje temperaturer og/eller længere steriliseringstider kan muligvis føre til en forringelse af de mekaniske egenskaber ved retentionsindsatserne.

### 9.2 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. Opbejldning 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 er leveret 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 oparbejldning:

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 urenheder. Transport bør finde sted i et lukket kar/beholder 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 at fjerne forurening manuelt.*

**Manuel rengøring og desinfektion**

**Udstyr:** Ultralydbad, 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 producenten af rengøringsmidlet 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 en 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 den Rengøringsprocessen, hvis der stadig er synlig forurening.

### 9.3 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 emballagetypen 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.*

### 9.4 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.

### 9.5 Anvendelse af proteser

**Opmærksomhed:** Eventuelt tandarbejde skal fastgøres til abutmenterne uden spænding.

**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.

For at vælge det passende ICX-Maximus abutment skal man kende gingivalhøjden. Vælg højden på abutmentet i overensstemmelse med gingivahøjden. Den nøjagtige højde af abutmentet vælges, når det funktionelle område rager 1,5 mm ud fra det omgivende væv.

### 9.6 Indsættelse af ICX-Maximus-enheden

Fjern det helende abutment og rengør implantatets indre. Sørg for, at kontaktfladen mellem implantat og abutment er fri for knogle og blødt væv. Det er den eneste måde at sikre, at abutmentet passer perfekt på implantatet. ICX-Maximus abutments fastgøres til implantatet ved hjælp af en forbindelsesskrue. Ved alle protesearbejder skal man altid sikre sig, at abutmenterne passer på implantaterne, at forbindelsesskruen er spændt med det foreskrevne moment, og at den er blevet strammet igen efter 72 timer. Hvis protesen løsner sig, og abutmentet skal udskiftes, kan den eksploderes ved at løsne skruen.

Se følgende tabel for tilslutningsskruer, kompatible laboratorieskruer og værktøjer samt anbefalede moment:

Struktur	Drejningsmoment	Tilslutningsskrue	Værktøj
Maximus-overbygninger (et stykke)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus-overbygning (todelt)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Skålens bredde 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus-overbygninger	30 Ncm	Tilslutningsskrue lyserød: N-011-000001 Laboratorieskrue grøn: N-007-000002	Bredde på tværs af fladerne 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Maximus-struktur	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus-struktur	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

### 9.7 Indbygning af fastholdelseshuse

ICX-Maximus-overbygningerne er beregnet til brug med fastholdelselementer. Disse skal vælges i forhold til divergens og aftrækskraft:

lyserød: normal tilbageholdelse, divergens +/- 10° (C-032-852700); grøn: stærk tilbageholdelse, divergens +/- 20° (C-032-854700);

gennemsigtig: stærk tilbageholdelse, divergens +/- 10° (C-032-852400); blå: let tilbageholdelse, divergens +/- 10° (C-032-852900);

rød: let tilbageholdelse, divergens +/- 20° (C-032-854800).

Indsættelse af retentionshuse (medfølger i hvert laboratoriesæt) kan ske i laboratoriet eller alternativt i praksis. Komponenterne polymeriseres direkte ind i den nye protese under fremstillingen.

ICX-Maximus-abutmenterne med den tilsvarende diameter og gingivalhøjde skrues ind som beskrevet under "Indsættelse af ICX-Maximus-abutmentet".

**I praksis:** Til det funktionelle aftryk anbringes der en aftrykskappe (C-031-850501) på hvert ICX-Maximus abutment. Kontroller, at aftrykskappen sidder korrekt på plads. Brug et fast aftryksmateriale (f.eks. polyether eller silikone) for at sikre, at aftrykskapslerne forbliver i aftrykket.



**På laboratoriet:** Efter aftrykket tages, placeres analogerne (C-031-853000) igen i aftryksskapperne, og gipsmodellen fremstilles. Når modellen er fremstillet, trækkes de hvide blokeringsklodser, der følger med laboratoriesættene, over de funktionelle områder af modelanalogerne for at forhindre, at akrylet flyder ind i retentionshusene.

Fastholdelseshuset med den sorte forarbejdningsindsats (C-031-851500) anbringes på hver analogt instrument over den tidligere anbragte udblokningsring, indtil trykpunktet er overvundet.

Den sorte forarbejdningsindsats fastgør fastholdelseshuset og indstiller modstandsdygtigheden. Protesen fremstilles nu efter den konventionelle teknik.

**Sæt fastholdelsesindsatserne i:** Når protesen er færdig, skal du fjerne de hvide udblokningsringe. Før indsættelse udskiftes de sorte forarbejdningsindsatser med de tilsvarende farvede retentionsindsatser ved hjælp af Maximus-instrumentet (C-015-100032). Drej den påskruede spids tre omgange mod uret for at gøre dette. Sæt spidsen ind i den sorte forarbejdningsindsats, og brug den til at trække den ud af fastholdelseshuset. Med Maximus-instrumentets indstiksværktøj (midterstykke) kan de respektive retentionsindsatser indsættes i de frigjorte retentionshuse i overensstemmelse med implantatets abutmentvinkel og den ønskede tilbagetrækningskraft. Udskiftning af fastholdelsesindsatserne er det samme som at fjerne forarbejdningsindsatsen ved hjælp af ICX-Maximus-instrumenter og indsætte den med indsætningsværktøjet (midterstykket).

**Yderligere oplysninger om anvendelse:** ICX-Maximus abutments er præcisionsmekaniske proteser til fastholdelse af proteser. Et vist slid på protesens fastholdelselementer eller deres overflade kan ikke undgås. Det anbefales at drøfte patientens tilfredshed med protesens fastholdelseskraft mindst en gang om året ved tilbagekaldelsen og om nødvendigt at forny indlæggene.

For at reducere sliddet på ICX-Maximus abutments er det nødvendigt, at tandlægen og patienten omhyggeligt passer og rengør abutments, protesen, retentionshusene og deres indsatser. Det er vigtigt, at patienten afstår fra at bruge slibende tandpasta til rengøring. Det indeholder mikropartikler, der

- 1) beskadige protesens overflade og dermed øge plakataffiniteten og
- 2) trækkes ind i akrylet ved rengøring af protesen og forårsager meget fine fordybninger og ridser. Disse øger sliddet på abutmentet ved indsættelse og fjernelse af protesen samt under mastikation, og protesens fastholdelseskraft er ikke længere garanteret.

Desuden kan brugen af proteserensere have en negativ indvirkning på retentionselementernes fastholdelseskraft.

Derfor bør der om nødvendigt kun anvendes et proteserengøringsmiddel, der er anbefalet af producenten til rengøring af polyamid (nylon)-holdige proteser.

Desuden kan placeringen af implantaterne føre til ensidig, kraftig slidage af abutments og protesen. Ved divergenser på mere end 40° anbefaler vi at bruge ICX-Multi-abutmenterne sammen med ICX-Maximus-kappen til ICX-Multi-abutments.

## 10 Oplysninger om undgåelse af risici

Risikoen for *brud på overbygningen og udrykning af forbindelseskruen* og den deraf følgende

Afbrydelse af skruet hovedet kan afhjælpes ved at indsætte et nyt abutment, forudsat at skruen kan skrues af. Ellers skal implantatet fjernes.

Overspænding eller brud på forbindelseskruen ved for stor kraftpåvirkning fører til manglende mulighed for fastgørelse af overbygningen og medfører risiko for synke. Dette kan afhjælpes ved at udskifte forbindelseskruen. Dette gøres ved at dreje en ultralydsspids mod uret over skruen. Tilslutningsskruen må kun strammes med håndskruetrækkeren i henhold til 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 materialegenskaberne kan ændre sig som følge heraf. Der er risiko for betændelse og infektioner, når produkter 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 med bopæl i en EU-medlemsstat skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et medicinsk produkt fra medentis medical GmbH, til medentis medical GmbH og til 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](http://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



Partiets 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 barrieresystem



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)

	M
	GH
	IC

**ICX-Maximus overbygning i ét stykke**

M: Materiale (Ti5+TiN: titankvalitet 5 med en titaniumnitridbelægning)

GH: Gingivahøjde i mm

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

	M
	GH
	PI
	IC

**ICX-Maximus todelt struktur**

M: Materiale (Ti5+TiN: titankvalitet 5 med en titaniumnitridbelægning)

GH: Gingivahøjde i mm

PI: Medfølgende dele (ikke til XT- og XS-abutmenter, skrue, Ti5: titankvalitet 5) IC:


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

	M
	C

**ICX Maximus Cap**

M: Materiale (Ti5+TiN: titankvalitet 5 med en titaniumnitridbelægning)


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

		M
	AC	RF

**ICX-Maximus fastholdelsesindsats**


M: Materiale (GTR: Grilamid TR90)  
AC: Vinkelkorrektion (10: 10°, 20: 20°)

RF: fastholdelseskraft (S: stærk, M: medium, L: let)

		M

**ICX-Maximus fastholdelsesindsats laboratorium**

M: Materiale (GTR: Grilamid TR90)


		M
	AC	RF

**ICX Maximus fastholdelsesæt**

M: Materiale (hætte: Ti5: titankvalitet 5, fastholdelsesindsatser: GTR: Grilamid TR90, afstandsstykke: SI: Silikone)


AC: Vinkelkorrektion (10: 10°, 20: 20°)

RF: Tilbageholdelseskraft (S: Stærk, M: Middel, L: Lav)

		M


**ICX-Maximus afstandsstykke**

M: Materiale (SI: silikone)

		M

**ICX Maximus indtrykshætte**

M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)


		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: Proteser (S: Standard, CICX: CerlCX)

	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

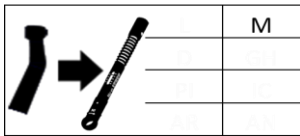
**Skruetrækker ISO Torx**

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

		M

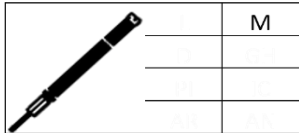
**Ratchet**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



**Ratchet-adapter**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



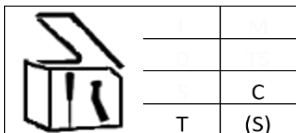
**ICX-Maximus universalinstrument til alle formål**

M: Materiale



**ICX overbygningholder**

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).