

## G8 Ausbrennbare ICX Aufbauten

### 1 Gültigkeitsumfang

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ausbrennbare ICX-Aufbauten.

### 2 Produktbeschreibung

#### 2.1 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sollten nur von Zahntechnikern verwendet werden.

#### 2.2 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Nicht anwendbar, da es sich bei den ausbrennbaren ICX-Aufbauten um Laborteile handelt.

### 3 Lieferform / Sterilisation / Lagerung / Rückgabe

Aufgebrochene Verpackungen sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Transport- und Lagerbedingungen zu beachten:

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

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

### 4 Indikationen / Verwendungszweck

Die komplett rückstandslos ausbrennbaren ICX-Kunststoff Aufbauten dienen zur Herstellung von individuellem implantatgetragenen Zahnersatz. Dies dient der Rehabilitation von Ästhetik und Funktion im Ober- und/oder Unterkiefer. Die Aufbauten sind für die folgenden Indikationen vorgesehen:

Aufbau-Typ	Material	Einzelzahnversorgung Frontzahn-bereich	Einzelzahnversorgung Seitenzahn-bereich	Mehrgliedrige Versorgung Frontzahn-bereich	Mehrgliedrige Versorgung Seitenzahn-bereich	Totale Versorgung
ICX-Multi Kunststoff Aufbau 	POM					
ICX-Kunststoff Aufbau 	POM	1	1			
ICX-Stegaufbau Kunststoff 	POM	1	1			

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

<sup>1</sup> Gilt nur für Aufbauten mit Hex

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

### 5 Kontraindikationen

Nicht anwendbar, da es sich bei den ausbrennbaren ICX-Aufbauten um Laborteile handelt.

### 6 Klinischer Nutzen

Die ausbrennbaren ICX-Aufbauten sind ausschließlich für die Nutzung im Labor bestimmt und dienen als Vorlage für individuelle Aufbauten, welche die Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion, d.h. die Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik nach Zahnverlust beinhaltet.

## 7 Nebenwirkungen / Komplikationen

Nicht anwendbar, da es sich bei den ausbrennbaren ICX-Aufbauten um Laborteile handelt.

## 8 Anwendung

### 8.1 Prothetische Anwendung

Die ICX-Kunststoff Aufbauten sind ausbrennbar. Die Aufbauten werden mit den Verbindungsschrauben auf Ihr Meistermodell handfest verschraubt. Jetzt erfolgt die Modellation. Bitte beachten Sie beim Modellieren, dass Sie eine Wachsstärke von 0,3mm auf den Kunststoffaufbauten nicht unterschreiten. Die Modellationen können sie in den Materialien Ihrer Wahl gießen. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Auflagenbereiche der Verbindungsschrauben und die Konussitze einwandfrei gegossen werden.

## 9 Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

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

## 10 Maßnahmen bei Fehlfunktion

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

## 11 Entsorgung

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

## 12 Sonstiges

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

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

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

## 13 Verwendete Symbole und deren Bedeutung



CE-Kennzeichnung



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer





LOT-Nummer



Nicht steril



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



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Trocken aufbewahren



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes

	M
	(T)
	IC
	P

### Verbindungsschraube für Patienten

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

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

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

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

	M
	C

### Verbindungsschraube Labor

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

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

	L	M
	PI	IC
	AR	

### ICX-Aufbau Gold/Kunststoff/CoCr

L: Länge in mm

M: Material (CC: Ceramicor, POM: Polyoxymethylene, Ti5: Titan Grad 5, CoCr: Kolabt Chrom)

PI: Enthaltene Teile (Schraube und/oder Pin, Ti5: Titan Grad 5)

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

AR: Rotationsschutz (AR: Rotationsschutz, NAR: kein Rotationsschutz)

