

**Υπερκατασκευές ICX
t-bona****1 Πεδίο ισχύος**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις υπερκατασκευές ICX-t-bona.

2 Οδηγίες ασφαλείας / επιτροπή ευθύνης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πριν από τη χρήση των προϊόντων! Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την ένδειξή τους, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες οδοντιατρικής και χειρουργικής πρακτικής και σύμφωνα με τους κανονισμούς για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και την πρόληψη ατυχημάτων. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αβεβαιότητα σχετικά με την ένδειξη ή τον τύπο εφαρμογής, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέχρι να αποσαφηνιστούν όλα τα σημεία. Στο πλαίσιο των όρων πώλησης και παράδοσης, εγγυόμαστε την άριστη ποιότητα των προϊόντων μας. Πριν από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, όργανα και βοηθήματα είναι πλήρη, λειτουργικά και διαθέσιμα στην απαιτούμενη ποσότητα. Όλα τα μέρη που χρησιμοποιούνται στο στόμα του ασθενούς πρέπει να ασφαλιζονται έναντι εισρόφησης και κατάποσης. Καθώς η χρήση των προϊόντων είναι πέρα από τον έλεγχό μας, αποκλείεται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται κατά τη διαδικασία αυτή. Η ευθύνη βαρύνει αποκλειστικά τον επαγγελματία.

Τα προϊόντα ICX της medentis medical GmbH δεν είναι συμβατά με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

3 Περιγραφή προϊόντος**3.1 Γενικά**

Τα κολοβώματα περιέχουν προσθετικά και εργαστηριακά εξαρτήματα και επεξεργάζονται με τα αντίστοιχα εργαλεία. Τα κολοβώματα διατίθενται σε διαφορετικές διαμέτρους, ύψη, μήκη και για διαφορετικά εμφυτεύματα ICX της medentis. Τα ακρόβαθρα αναγνωρίζονται με ετικέτες, που περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας και τα ακριβή στοιχεία του προϊόντος, όπως το μήκος, το ύψος και η διάμετρος.

3.2 Προβλεπόμενοι χρήστες

Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους, γιατρούς και οδοντοτεχνίτες που έχουν εξειδικευτεί στον τομέα της οδοντικής εμφυτευματολογίας.

Οι ακόλουθες περιγραφές δεν επαρκούν για τους άπειρους ιατρούς και οδοντοτεχνίτες για να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή στις εμφυτευματολογικές διαδικασίες. Ως εκ τούτου, συνιστούμε οδηγίες από έμπειρο χρήστες ή/και μέσω του Συμμετοχή στο διάφορα προγράμματα σπουδών διάφορα πανεπιστήμια, ενώσεις εμφύτευσης ή επιμελητήρια.

3.3 Προβλεπόμενη ομάδα-στόχος ασθενών

Η χρήση των προϊόντων προορίζεται για ασθενείς στους οποίους πρόκειται να πραγματοποιηθεί ή έχει ήδη πραγματοποιηθεί αποκατάσταση με εμφυτεύματα (βλ. κεφάλαια "Ενδείξεις/προβλεπόμενη χρήση" και "Αντενδείξεις").

3.4 Υλικά

Οδοντιατρικά εργαλεία:

- ανοξείδωτος χάλυβας (υλικό αριθ. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) σύμφωνα με το DIN EN 10088-3 ή ASTM F899
- Βαθμός τιτανίου 4 (αρ. υλικού 3.7065) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-2
- Βαθμός τιτανίου 5 (αρ. υλικού 3.7165) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-3

Υπερκατασκευές τιτανίου:

- Βαθμός τιτανίου 5 (αρ. υλικού 3.7165) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-3

3.5 Αξεσουάρ

Όργανα μετάδοσης ροπής:

960001, 960002, C-015-100007, C-015-100029

Βοηθητικά όργανα:

960007, T-10571, DP-072609

Άρθρο για αποτύπωση:
EK-833100

Σετ μήτρες και αξεσουάρ:

T-13825, T-13836, T-13833, T-13846, T-13845, DP-055890, DP-055643, DP-050068, DP-055687

Εάν τα ανωτέρω προϊόντα προσφέρονται επίσης αποστειρωμένα, αυτό δηλώνεται στον αριθμό του προϊόντος με το συννημένο γράμμα "S" (π.χ. μη αποστειρωμένο: C-015-100000 και αποστειρωμένο: C-015-100000S).

4 Μορφή παράδοσης/αποστείρωσης/αποθήκευσης/επιστροφής

Προσοχή: Ο γενικός κανόνας για όλα τα προϊόντα είναι ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά!

Προσοχή: Τα κολοβώματα, οι βίδες σύνδεσης και τα στοιχεία λήψης αποτυπωμάτων προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα. Τα κολοβώματα και οι βίδες σύνδεσης πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Συνιστώμενη αποστείρωση" πριν από τη χρήση στον ασθενή, εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο". Εκτός εάν η συσκευασία φέρει αποστειρωμένη επισήμανση, τα είδη λήψης αποτυπωμάτων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση στον ασθενή σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός/απολύμανση". Στην περίπτωση των αποστειρωμένων κολοβωμάτων, των βιδών σύνδεσης και των στοιχείων λήψης αποτυπωμάτων, δεν απαιτείται η εφάπαξ επανεπεξεργασία.

Προσοχή: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα. Εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο", το όργανο πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Αποστείρωση" πριν από την πρώτη χρήση και, εάν είναι απαραίτητο, πριν από κάθε περαιτέρω χρήση στον ασθενή. Η πρώτη επανεπεξεργασία δεν απαιτείται για τα όργανα που παρέχονται αποστειρωμένα. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως επαναχρησιμοποιήσιμα καθορίζεται από τη χρήση τους. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα, φθαρμένα ή διαβρωμένα προϊόντα. Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες στην ενότητα "Κίνδυνοι και επιπτώσεις της πολλαπλής χρήσης συσκευών μιας χρήσης".

Η σπασμένη συσκευασία αποκλείεται από την ανταλλαγή.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και κανονική υγρασία αέρα
- Τα προϊόντα δεν πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται με κλειδαριά και κλειδί
- Τα προϊόντα πρέπει να είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα
- Τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε θερμοκρασία από -25°C έως 35°C.





Συνιστούμε να αποθηκεύετε τα προϊόντα από πλαστικό (PEEK, POM, PA) προστατευμένα από την ηλιακή ακτινοβολία.




5 Ενδείξεις / Προβλεπόμενη χρήση

Τα όργανα μετάδοσης ροπής ICX χρησιμοποιούνται στη (μερικώς άδοντη) άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή τη σύνδεση εξαρτημάτων με εμφυτεύματα.

Τα βοηθητικά εργαλεία ICX χρησιμοποιούνται στην (μερικώς άδοντη) άνω ή/και κάτω γνάθο για έλεγχο ή καθοδήγηση κατά την προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων.

Τα στηρίγματα ICX-t-bona συνδέονται με εμφυτεύματα και χρησιμεύουν ως στηρίγματα στήριξης για ανεπιθύλακτα αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες για την αποκατάσταση της αισθητικής και της λειτουργίας της άνω ή/και της κάτω γνάθου. Αυτό ισχύει για τη χρήση σε προσθετικά υλικά που διατηρούνται με εμφυτεύματα και υποστηρίζονται από βλεννογόνο σε συνδυασμό με κατάλληλα συστήματα μήτρας. Τα κολοβώματα προορίζονται για τις ακόλουθες ενδείξεις:

Τύπος σώματος	Υλικό	Αποκατάσταση ενός δοντιού Πρόσθια περιοχή	Αποκατάσταση ενός δοντιού Οπίσθια περιοχή	Αποκατάσταση πολλαπλών μονάδων Πρόσθια περιοχή	Αποκατάσταση πολλαπλών μονάδων Οπίσθια περιοχή	Σύνολο Προμήθεια
Συναρμολόγηση κεφαλής με σφαίρα	 Τιτάνιο					

 = διάμετρος εμφυτεύματος 2,9 mm,  = διάμετρος εμφυτεύματος 3,3 mm,  = διάμετρος εμφυτεύματος 3,45/3,75/4,1/4,8 mm

Πρέπει να τηρούνται οι ενδείξεις για τις διάφορες παραλλαγές των εμφυτευμάτων (URL:ifu.medentis.de).

6 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση των κολοβωμάτων ICX, εκτός από εκείνες που ισχύουν για τα Η χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος ισχύει, μεταξύ άλλων:

• Μειωμένη πήξη του αίματος όπως: Θεραπείες με αντιπηκτικά, συγγενή ή επίκτητα αποκτήθηκε
Διαταραχές πήξης

- Συστηματικές διαταραχές και μεταβολικά νοσήματα (π.χ. μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης) με επίδραση στην επούλωση πληγών και αναγέννηση οστών
- Κατάχρηση καπνού ή αλκοόλ άνω του μέσου όρου
- Ανοσοκατασταλτικές θεραπείες όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία
- Λοιμώξεις και φλεγμονές στη στοματική κοιλότητα, όπως περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα και περιεμφυτευματίτιδα.
- Ανεπεξέργαστες παραλειπουργίες όπως ο βρουξισμός
- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή ή/και ανεπαρκής ετοιμότητα για στοματική υγιεινή
- Έλλειψη σύγκλεισης και/ή άρθρωσης και πολύ μικρή μεσοκλειδική απόσταση
- Ανεπαρκής οστικός όγκος ή/και ανεπαρκής κάλυψη των μαλακών μορίων
- Αλλεργία σε ένα ή περισσότερα υλικά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο "Υλικά".

7 Κλινικό όφελος

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος περιλαμβάνει τη βελτίωση μιας διαταραγμένης λειτουργίας του σώματος, δηλαδή την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής μετά από απώλεια δοντιών.

8 Παρενέργειες / επιπλοκές

Αλλεργίες ή ευαισθησίες σε σχέση με τα χρησιμοποιούμενα υλικά δεν μπορούν να αποκλειστούν σε πολύ σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις. Διαφορετικοί τύποι κραμάτων στην ίδια στοματική κοιλότητα μπορεί να οδηγήσουν σε γαλβανικές αντιδράσεις σε περίπτωση σύγκλεισης ή εγγύς επαφής. Η λανθασμένη και η υπερφόρτωση της προσθετικής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη οστική απορρόφηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα κόπωσης του εμφυτεύματος. Οι μικρομετακινήσεις που προκαλούνται από λανθασμένη φόρτιση μπορεί να οδηγήσουν σε χαλάρωση της βίδας βάσης στο εμφύτευμα, η οποία χαλαρώνει το κολόβωμα. Έτσι, χάνεται η σύνδεση τριβής με το εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε:

- Κάταγμα της μιας πλευράς του εμφυτεύματος
- Θραύση του άξονα με σπείρωμα της υπερκατασκευής

Η μη τήρηση της στοματικής υγιεινής και της φροντίδας της πρόθεσης μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή του ιστού γύρω από το εμφύτευμα. Η φλεγμονή γύρω από το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει περιεμφυτευματίτιδα, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.

9 Εφαρμογή

9.1 Καθαρισμός/απολύμανση

Λεπτομερείς οδηγίες επανεπεξεργασίας περιγράφονται στο έγγραφο "Οδηγίες επανεπεξεργασίας R1 (medentis medical)". Συνοπτικά, οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας περιγράφονται κατωτέρω.

Μέθοδος:

Χειροκίνητος ή αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με επακόλουθη αποστείρωση με υγρή θερμότητα. Η μηχανική διαδικασία επανεπεξεργασίας στο πλυντήριο-απολυμαντήριο (WD) είναι προτιμότερη από τη χειροκίνητη διαδικασία. Η επανεπεξεργασία των κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει πάντα να πραγματοποιείται μηχανικά στο πλυντήριο-απολυμαντήριο.

Προειδοποιήσεις:

Η χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μολύνσεις ιστών ή μολυσματικές ασθένειες. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για εφάπαξ χρήση και παρέχονται ήδη αποστειρωμένα δεν πρέπει να καθαρίζονται και να επαναποστειρώνονται. Χωρίς την εκτέλεση του προ-καθαρισμού των προϊόντων που περιγράφεται παρακάτω (βλ. ενότητα "Προετοιμασία πριν από το χειροκίνητο και μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση"), δεν μπορεί να εξασφαλιστεί το απαραίτητο αποτέλεσμα καθαρισμού.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως επαναχρησιμοποιήσιμα καθορίζεται από τη χρήση τους. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα, φθαρμένα ή διαβρωμένα προϊόντα.

Διαδικασία μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση στον ασθενή, τοποθετήστε τα εργαλεία απευθείας σε δοχείο με νερό. Το νερό δεν πρέπει να είναι θερμότερο από 40°C το πολύ. Οι χονδροειδείς ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται από τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ).

Προσοχή: Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει ποτέ να τοποθετούνται σε ισότονο διάλυμα (όπως φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα), καθώς η παρατεταμένη επαφή οδηγεί σε διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.

Μεταφορά: Μετά τη χρήση, μεταφέρετε τα προϊόντα στο χώρο όπου πρόκειται να γίνει ο καθαρισμός. Αποφύγετε την ξήρανση της μόλυνσης. Η μεταφορά πρέπει να γίνεται σε κλειστό δοχείο/περιέκτη για την προστασία των προϊόντων, του περιβάλλοντος και των χρηστών.

Προετοιμασία πριν τον χειροκίνητο και αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση

Εξοπλισμός: υδατόλουτρο, μαλακή πλαστική βούρτσα

Τα πολυμερή όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (π.χ. κασάνια, βλέπε <https://ifu.medentis.de/>).

Προετοιμασία: Χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα για το σκοπό αυτό και νερό βρύσης για τον προ-καθαρισμό των προϊόντων. Ξεπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό (< 25 °C) (περίπου 1 λεπτό). Καθαρίστε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες με την πλαστική βούρτσα για περίπου 2 λεπτά. Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες τουλάχιστον πέντε φορές (5x) με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 20 ml) (περίπου 1 λεπτό).

Προσοχή: Υπολείμματα ιστών ή αίματος δεν πρέπει ποτέ να στεγνώνουν. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλωμαλλο για την χειροκίνητη απομάκρυνση των ακαθαρσιών.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Εξοπλισμός: λουτρό υπερήχων, πλαστική βούρτσα, σύριγγα, σχεδόν ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. 0,8 % Cidezyme (τιμή pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ή 1,5% Medizym, (τιμή pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), απολυμαντικό με το δραστικό συστατικό ορθο-φθαλαλδεΐδη (π.χ. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), πανί χωρίς χνούδι.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού καθώς και του κατασκευαστή του λουτρού υπερήχων!

Καθαρισμός: Τοποθετήστε τα προϊόντα για τουλάχιστον 5 λεπτά σε συχνότητα 25-50 kHz και θερμοκρασία μικρότερη από 45°C σε λουτρό υπερήχων που έχει αναμιχθεί με (σχεδόν) ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό (DI water). Εάν τα προϊόντα έχουν άνοιγμα/κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού μπορεί να αποστραγγιστεί μετά την επεξεργασία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να καλύπτονται από το διάλυμα καθαρισμού. Η θερμοκρασία του διαλύματος καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Στη συνέχεια ξεπλύνετε 3x με τρεχούμενο απιονισμένο νερό (ξεπλύνετε τις κοιλότητες 3x με 20ml απιονισμένου νερού με σύριγγα). Για κάθε προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκο, αχρησιμοποίητο διάλυμα καθαρισμού. Τα προηγούμενα βήματα θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μέχρι να μην υπάρχει ορατή μόλυνση. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά κάθε προϊόν (και την κοιλότητα, κατά περίπτωση) με απιονισμένο νερό (περίπου 1 λεπτό).

Απολύμανση: Τα προϊόντα απολυμαίνονται σε απολυμαντικό με το δραστικό συστατικό ορθο-φθαλαλδεΐδη για 12 λεπτά (ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τον αυλό 3x με 20ml απολυμαντικού (σύριγγα) στην αρχή και στο τέλος της απολύμανσης). Στη συνέχεια, ξεπλύνετε ξανά πέντε φορές υπό τρεχούμενο απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό) Ξεπλύνετε τις κοιλότητες πέντε φορές με 20 ml απιονισμένου νερού (απιονισμένο νερό) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Για κάθε προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φρέσκο, αχρησιμοποίητο απολυμαντικό διάλυμα.

Στέγνωμα: Στη συνέχεια, τα προϊόντα στεγνώνουν πλήρως με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι. Επόμενο βήμα: Εξέταση, επιθεώρηση και δοκιμές

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Εξοπλισμός: συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (WD), σχεδόν ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Αμβούργο).

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του κατασκευαστή του WD!

Για τον καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα πλυντήρια-απολυμαντήρια (WD) που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883 και φέρουν σήμανση CE. Το πρόγραμμα πλύσης πρέπει να επικυρωθεί (τιμή A0 > 3000, τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C). Το πλυντήριο-απολυμαντήριο πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό (DI water).

Παράμετροι:

- Προ-πλύνετε με κρύο νερό για 5 λεπτά.
- Πλύνετε για 10 λεπτά με ζεστό νερό 40-45°C και απορρυπαντικό ουδέτερου pH.
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό για 5 λεπτά.
- Θερμική απολύμανση 5 λεπτών με νερό στους 93°C τουλάχιστον

Η απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε μέγιστη θερμοκρασία 95°C για 10 λεπτά.

Στέγνωμα: Συνιστούμε στέγνωμα για 10 λεπτά στους 80-90 °C. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα είναι εντελώς στεγνά μετά την αυτόματη ξήρανση στο WD. Οι κοιλότητες στις οποίες είναι δύσκολη η πρόσβαση μπορούν να στεγνώσουν με πεπιεσμένο αέρα χωρίς υπολείμματα.

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε τα προϊόντα, ιδίως τις κοιλότητες και τις τυφλές οπές. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατή μόλυνση.

9.2 Αποστείρωση

Τα είδη που παρέχονται μη αποστειρωμένα είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Ωστόσο, η αρχική συσκευασία δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα που προορίζονται για αποστείρωση πρέπει να συσκευάζονται σε συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868 ή ISO 11607 πριν από την αποστείρωση, π.χ. σε διαφανή σακούλα σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-5. Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για το προς αποστείρωση προϊόν. Η στεγανοποίηση δεν πρέπει να είναι υπό τάση. Όταν χρησιμοποιείτε διαφανή συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία σφράγισης έχει επικυρωθεί (βλ. πληροφορίες του κατασκευαστή).

Τοποθετήστε τα σφραγισμένα προϊόντα έτοιμα για χρήση στον αποστειρωτή. Οι χρησιμοποιούμενοι αποστειρωτές ατμού πρέπει να φέρουν σήμανση CE και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 13060 ή EN 285. Επιτρέπεται η χρήση μόνο επικυρωμένων διαδικασιών σύμφωνα με το ISO 17665 για συγκεκριμένες συσκευές ή προϊόντα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή και η συσκευή πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά. Συνιστούμε την αποστείρωση με τη μέθοδο κλασματοποιημένου κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Θερμοκρασία: 134°C
- Πίεση: 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 millibar, κατά τη διάρκεια του χρόνου συγκράτησης 3 bar
- Περίοδος αναμονής: τουλάχιστον 5 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 20 λεπτά

Μετά την αποστείρωση, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιές, οι δείκτες αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 137°C.

Μέχρι να χρησιμοποιηθεί το αποστειρωμένο προϊόν, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την κατάλληλη φύλαξή του. Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης καθορίζεται από τον τύπο της συσκευασίας και τις συνθήκες αποθήκευσης και είναι ευθύνη του χρήστη. Συνιστούμε τη χρήση του προϊόντος αμέσως μετά την αποστείρωση. Πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και τις ημερομηνίες λήξης μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του δοχείου αποστείρωσης ή στη συσκευασία αποστείρωσης.

Προσοχή: Τα προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

9.3 Δοκιμές και επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα όργανα για ζημιές και φθορά. Εξασφαλίστε την αναγνωσιμότητα των σημάνσεων.

Οι μηχανισμοί ασφάλισης (καστάνια κ.λπ.) πρέπει να ελέγχονται για τη λειτουργία τους.

Συντηρήστε και λιπάνετε την καστάνια όπως περιγράφεται (<https://ifu.medentis.de/>).

Ελέγξτε τα μακριά λεπτά όργανα (ειδικά τα περιστρεφόμενα όργανα) για παραμόρφωση.

Εάν τα όργανα αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συγκροτήματος, ελέγξτε το συγκρότημα με τα αντίστοιχα εξαρτήματα Απορρίψτε τα κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα.

9.4 Προσθετική εφαρμογή

Αφού επουλωθούν τα εμφυτεύματα, λαμβάνεται το αποτύπωμα στο επίπεδο του εμφυτεύματος. Στη συνέχεια η Ο οδοντοτεχνίτης κατασκευάζει το κύριο μοντέλο και κατασκευάζει την οδοντοστοιχία.

Εάν το αποτύπωμα λαμβάνεται στο επίπεδο των κολοβωμάτων, τα κολοβώματα παραμένουν στο στόμα του ασθενούς και το κύριο μοντέλο δημιουργείται με τα αντίστοιχα ανάλογα μοντέλα με κεφαλή σφαίρας. Πριν από την τελική τοποθέτηση της οδοντικής εργασίας, τα κολοβώματα με σφαιρική κεφαλή βιδώνονται με τα συνιστώμενα 30 Ncm. Συνιστάται έλεγχος μετά από 72 ώρες και ενδεχόμενη επανασφίξη στα 30 Ncm. Στη συνέχεια, η προσθετική αποκατάσταση τοποθετείται τελικά στο στόμα του ασθενούς. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για τις βίδες σύνδεσης και τα εργαλεία καθώς και τις συνιστώμενες ροπές στρέψης:

Δομή	Ροπή	Βίδα σύνδεσης	Εργαλείο
ICX-t-bona Σύνδεσμος μπόλας		30 Ncm	N/A C
015-100007 Δομή ICX-3.3 t-bona Σύνδεσμος μπόλας		30 Ncm	N/A C
015-100007 Δομή ICX-Mini t-bona Σύνδεσμος μπόλας		30 Ncm	N/A C
015-100007 Δομή			

Προσοχή: Οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία πρέπει να στερεώνεται στα κολοβώματα χωρίς τάση.

Προσοχή: Θα θέλαμε να επισημάνουμε ιδιαίτερα ότι δεχόμαστε εγγύηση για τα προϊόντα μας μόνο εάν όλα τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται είναι αυθεντικά ιατρικά προϊόντα της medentis.

Προσοχή: Οποιαδήποτε επεξεργασία της γεωμετρίας σύνδεσης με το εμφύτευμα οδηγεί σε ανακρίβειες προσαρμογής που αποκλείουν την περαιτέρω χρήση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που δεν ταιριάζουν με τη γεωμετρία της σύνδεσης.

10 Πληροφορίες για την αποφυγή κινδύνων

Ο κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ εμφυτευμάτων, κολοβωμάτων και των αντίστοιχων εξαρτημάτων μπορεί να αποφευχθεί με την τήρηση των οδηγιών επισήμανσης.

11 Κίνδυνοι και επιπτώσεις της πολλαπλής χρήσης αναλώσιμων υλικών

Όλα τα είδη που επισημαίνονται για μία μόνο χρήση μπορεί να γίνουν ανακριβή με την πολλαπλή χρήση. Επιπλέον, δεν έχουν δοκιμαστεί οι επιπτώσεις της ανθεκτικότητας του υλικού από τις επαναλαμβανόμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης,

δηλαδή οι ιδιότητες του υλικού μπορεί να αλλάξουν ως αποτέλεσμα. Υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής και μόλυνσης εάν επαναχρησιμοποιούνται προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

12 Σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας (μαγνητική τομογραφία)

Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας.

13 Σημείωση σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών

Οι ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη που διαμένουν σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με ένα ιατρικό προϊόν της medentis στην medentis medical GmbH και στην αρμόδια αρχή.

14 Μέτρα σε περίπτωση δυσλειτουργίας

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, παρακαλούμε συμπληρώστε το Έντυπο Παραπόνων και Αναφορών (βλ. περιοχή λήψης στην ιστοσελίδα www.medentis.de) και επιστρέψτε το στην medentis medical GmbH.

15 Διάθεση

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον κωδικό αποβλήτων και την ταξινόμηση κινδύνου.

16 Άλλα

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Κανένα μέρος των παρόντων οδηγιών χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί εν όλω ή εν μέρει σε οποιαδήποτε μορφή (με φωτοτυπία, μικροφίλμ ή άλλη διαδικασία) ή να επεξεργαστεί, να αναπαραχθεί ή να διανεμηθεί με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της medentis medical GmbH. Με την επιφύλαξη αλλαγών χωρίς προειδοποίηση.

Η περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) μόλις είναι διαθέσιμη.

Το ICX® είναι σήμα κατατεθέν της medentis medical GmbH. Με την επιφύλαξη αλλαγών χωρίς προειδοποίηση.

17 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα και η σημασία τους



Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός άρθρου





Αριθμός LOT



Όχι αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην επαναστειρώσετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Προστασία από το άμεσο ηλιακό φως



Αποθηκεύστε ξηρά



Εισαγωγέας



Εκπρόσωπος της ΕΕ



Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Ιατρική συσκευή



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος

		M
		GH
	PI	IC

Δομή κεφαλής μπάλας ICX

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

GH: Ύψος ούλων σε mm

PI: Συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα (αναλογικό μοντέλο, BR: ορείχαλκος)

IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini)

	L	M
		C
	AT	

Αναλογικό μοντέλο

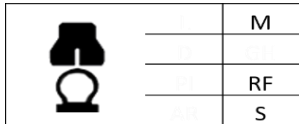
L: Μήκος σε mm

M: υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5, BR: ορείχαλκος)

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

(AT): μόνο για επίπεδο εμφυτεύματος αποτύπωση: προφίλ ανάδυσης (BL: επίπεδο οστού, TL: ιστός)

Επίπεδο)

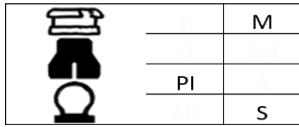


ένθετο πηχάκι t-ecco/Dalbo

M: υλικό (EL: Elitor®, AuPt: κράμα χρυσού-πλατίνας, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5, PEEK: πολυαιθεροαιθεροκετόνη)

RF: δύναμη συγκράτησης (S: ισχυρή, M: μέτρια, L: ελαφριά)

S: Σύστημα (DB: Dalbo, TE: t-ecco)

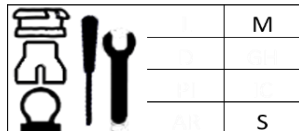


Σετ συγκράτησης t-ecco/Dalbo

M: υλικό (EL: Elitor®, AuPt: κράμα χρυσού-πλατίνας, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5, PEEK: πολυαιθεροαιθεροκετόνη)

PI: Συμπεριλαμβανονται εξαρτήματα (αναλογικό μοντέλο, BR: ορείχαλκος)

S: Σύστημα (DB: Dalbo, TE: t-ecco)

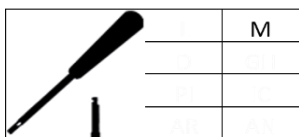


Ενεργοποιητής Dalbo

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος

χάλυβας) S: Σύστημα (DB: Dalbo,

TE: t-ecco)



Λαβή με άξονα ISO

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



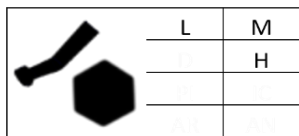
Κατσαβίδι

L: Μήκος σε mm

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος

χάλυβας) H: Μέγεθος εξάγωνου

σε mm



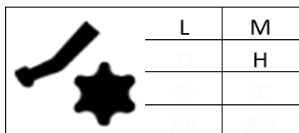
Κατσαβίδι ISO Hex

L: Μήκος σε mm

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος

χάλυβας) H: Μέγεθος εξάγωνου

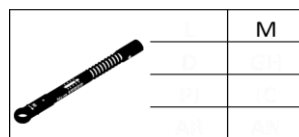
σε mm



Κατσαβίδι ISO Torx

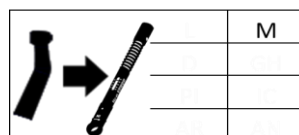
L: Μήκος σε mm

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



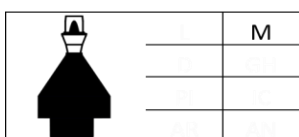
Καστάνια

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



Προσαρμογέας καστάνιας

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



Κάτοχος υπερκατασκευής ICX

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



ICX-Box

C: Σύνθεση (EM: άδειο, EQ: εξοπλισμένο)

T: Τύπος (SU: Surgery Box, DS: Drill Sleeve Box, IN: Instrument Box, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Bone Spreader Box)

(S): Σύστημα (μόνο για χειρουργικά κουτιά- P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX- Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).