

1. Produkt: Die Aufbauten werden unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht.

Sicherheitshinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Aufbauten zu lesen! Die Aufbauten dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches und chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern und Technikern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender/Zahntechniker und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten, Implantat- Fachverbänden oder Handwerkskammern. Die Aufbauten sollten nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahn Technikern angewandt werden, die sich im Bereich der Implantologie spezialisiert haben. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Da die Anwendung der Aufbauten außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

2. Produktbeschreibung:

Die Aufbauten beinhalten prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Aufbauten sind in verschiedenen Angulationen, Gingivahöhen und Zahnfarben erhältlich. Die Aufbauten sind durch Label inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten wie Angulation, Höhe und Zahnfarbe gekennzeichnet.

Materialien: Die Titan-Basis der cericx®-Aufbauten wird aus dem Material Ti6Al4V Titan Grad 5 gemäß der DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Das Klebeabutment ist aus einem Yttrium-stabilisierten tetragonalen Zirkondioxid (Y-TZP) gefertigt. Das Zirkonoxid ist eine Gerüstkeramik Typ II, Klasse 6 gemäß der DIN EN ISO 6872. Zur Befestigung des Zirkonabutments mit der Titanbasis sind Paste A und Paste B Panavia F 2.0 verwendet worden.

3. Lieferformen/ Sterilisation / Lagerung / Rückgabe:

Achtung: Aufbauten werden unsteril angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagerung bei normalen Bedingungen bzgl. Temperatur und Luftfeuchtigkeit
 - Aufbauten dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden.
 - Aufbauten sind unter Verschluss zu lagern.
 - Aufbauten dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.
- Die Aufbauten müssen vor der Anwendung am Patienten sterilisiert werden.

Reinigung

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 90° für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion: Zur Vorbehandlung das Produkt in ein Wasserbad geben und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen. Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen.

Validiertes manuelles Verfahren: deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0,8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden.

Anschließend Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend ohne Trocknungsschritt sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren: Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 5 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei 90°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend ohne weitere Trocknung sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Verpackung

Die angelieferte Verpackung ist **nicht zur Sterilisation geeignet**. Der Aufbau ist vor Sterilisation in einer geeigneten Sterilisationsverpackung zu verpacken, z.B. in einer Sterilisationsfolie gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665).

Temperatur: 134°C, max. 137°C.

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar

Haltedauer: mind. 5 min.

Trocknungszeit: mind. 10 min.

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden prüfen. Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch empfohlen.

4. Indikation / Verwendungszweck / Kontraindikationen

Zur Herstellung von prothetischen Komponenten auf ICX®-Implantaten. Die Abutments können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen zur Rekonstruktion von Funktion und Ästhetik verwendet werden. Alle cericx®-Aufbauten sind geeignet zur Herstellung von Zahnersatz in Form von Kronen und Brücken (sowohl in Form von Kapfen, Zwischengliedern und in vollanatomischer Gestaltung mit max. zwei Brückengliedern im Seitenzahnbereich und max. 4 Brückengliedern im Frontzahnbereich), bis hin zu Stegkonstruktionen, Teleskopen, Marylandbrücken und Freindbrücken (mit max. 2 Brückengliedern). Cericx®-Aufbauten sind auch geeignet zur intraoralen digitalen Abdrucknahme mit chairside-Systemen wie CEREC®.

Alle Aufbauten sind nur zur einmaligen Benutzung an einem Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von ICX® Aufbauten, außer denen, die für die Implantatchirurgie gelten u.a. Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Antikoagulantien Therapien, Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen, Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration wie z.B.: Nicht eingestellter Diabetes mellitus; Stoffwechselkrankheiten mit Einfluß auf die Wundheilung und die Knochenregeneration; überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus; Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie; Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis; Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus; Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene; Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand; Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung

Neben- und Wechselwirkungen: Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalen oder approximalen Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen. Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinkelung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.



5. Prothetische Anwendung:

Nach erfolgreicher Einheilung der Implantate erfolgt nach der Freilegung die Abdrucknahme. Anschließend stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Alternativ zur konventionellen Abdrucknahme kann auch eine digitale intraorale Abdrucknahme mit chairside-Systemen wie CEREC® erfolgen. Die Aufbauten können entsprechend den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden. Zur Bearbeitung der Aufbauten sind für Zirkonoxid geeignete Werkzeuge (Diamantschleifer nur unter Wasserkühlung) in einwandfreiem Zustand unter geringem Druck zu verwenden. Bei der Präparation der Aufbauten darf eine Mindestwandstärke von zirkulär 0.5mm nicht unterschritten werden.

Grate und Kanten sind zu vermeiden.

Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen.

Zum Schutz der Verbindungsgeometrie empfiehlt es sich, die Aufbauten in Laborimplantaten zu fixieren. Bei allen prothetischen Arbeiten ist immer darauf zu achten, dass die Aufbauten auf die Implantate passen, dass die Verbindungsschraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wird und nach 72 Stunden nochmals nachgezogen worden ist. Wir weisen besonders darauf hin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel (Verbindungsschraube und Aufbauten) original medentis medical Produkte sind. Jede zahntechnische Arbeit muss spannungsfrei auf den Aufbauten fixiert werden.

Zur Fixierung der Aufbauten mit dem Implantat durch die Verbindungsschraube wird ein Drehmoment von 30 Ncm empfohlen.

Wir empfehlen, die Hinweise in unserem Prothetik Handbuch genau zu beachten.

6. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

7. Sonstiges:

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf 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.

