

Pilares máximos

1 **Ámbito de validez**

Estas instrucciones de uso se aplican a las superestructuras ICX-Maximus.

2 Instrucciones de seguridad / avisos de responsabilidad

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar los productos. Los productos sólo pueden utilizarse según su indicación, de acuerdo con las normas generales de la práctica odontológica y quirúrgica y respetando las normas de seguridad e higiene en el trabajo y de prevención de accidentes. En caso de duda sobre la indicación o el tipo de aplicación, no utilice el producto hasta que se hayan aclarado todos los puntos. En el marco de nuestras condiciones de venta y entrega, garantizamos la perfecta calidad de nuestros productos. Antes de cada procedimiento, asegúrese de que todas las piezas, instrumentos y medios auxiliares necesarios estén completos, sean funcionales y estén disponibles en la cantidad requerida. Todas las piezas utilizadas en la boca del paciente deben estar aseguradas contra la aspiración y la deglución. Dado que el uso de los productos está fuera de nuestro control, se excluye cualquier responsabilidad por los daños causados en el proceso. La responsabilidad recae exclusivamente en el practicante.

Los productos ICX de medentis medical GmbH no son compatibles con productos de otros fabricantes.

3 Descripción del producto

3.1 **General**

Los pilares están destinados a ser utilizados en prótesis retenidas por implantes y soportadas por la mucosa para prótesis completas con soporte elástico en la mandíbula y el maxilar. Los pilares están disponibles en diferentes alturas y longitudes. Los pilares están marcados con una etiqueta que incluye el número de lote y los datos exactos del producto, como la longitud y la altura.

3.2 Usuarios previstos

Los productos sólo deben ser utilizados por dentistas, médicos y técnicos dentales especializados en la implantología dental. Las descripciones que figuran a continuación no son suficientes para que los médicos y protésicos dentales sin experiencia en procedimientos de implantología puedan garantizar una aplicación adecuada. Por lo tanto, recomendamos la formación por parte de usuarios experimentados y / o mediante la participación en diversos programas de estudio de diversas universidades, asociaciones profesionales de implantología o cámaras d'artesanía. Además, en el sitio web de medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) se ofrecen periódicamente cursos y seminarios de formación para usuarios.

3.3 Grupo objetivo de pacientes

El uso de los productos está destinado a pacientes en los que se va a realizar o ya se ha realizado una restauración con implantes (véanse los capítulos "Indicaciones/uso previsto" y "Contraindicaciones").

3.4 Materiales

Instrumentos dentales:

- Acero inoxidable (material nº 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) según DIN EN 10088-3 o ASTM F899
- Titanio grado 4B (material nº 3.7065) según DIN EN ISO 5832-2
- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3

Pilares ICX-Maximus:

- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3 con recubrimiento de nitruro de titanio

Insertos de retención:

- Poliamida (PA) (Grilamid TR 90)

Alojamiento para insertos de retención:

- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3

Tornillo de conexión:

- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3

3.5 Accesorios

Tornillo de conexión:

C-031-000001

Instrumentos de transmisión:

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

Instrumentos auxiliares:

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

Artículos para la toma de impresiones / modelos análogos:

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-031-850501, C-031-853000, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Juegos de materiales y accesorios:

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

Si los productos mencionados también se ofrecen en versión estéril, esto se indica en el número de artículo con la letra "S" añadida (por ejemplo, no estéril: C-015-100000 y estéril: C-015-100000S).

4 Forma de entrega / esterilización / almacenamiento / devolución

Atención: La regla general para todos los productos es que no deben utilizarse si el embalaje ha sido abierto o dañado!

Atención: Los pilares, los tornillos de conexión y los elementos de toma de impresión están destinados a ser utilizados en un solo paciente y se ofrecen tanto sin esterilizar como esterilizados por rayos gamma. Los pilares y los tornillos de conexión deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización recomendada" antes de su uso en el paciente, a menos que el embalaje esté marcado como estéril. A menos que el envase esté etiquetado como estéril, los elementos de toma de impresión deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso en el paciente de acuerdo con la sección "Limpieza/Desinfección". En el caso de los pilares, tornillos de conexión y artículos para la toma de impresión suministrados de forma estéril, no es necesario el reprocesamiento único.

Atención: Los instrumentos reutilizables se ofrecen tanto no estériles como esterilizados por rayos gamma. Si el embalaje no está marcado como estéril, el instrumento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización recomendada" antes del primer uso y, si es necesario, antes de cada uso posterior en el paciente. El reprocesamiento inicial no es necesario para los instrumentos suministrados en estado estéril. La vida útil de los productos marcados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos. Tenga en cuenta la información de la sección "Riesgos y efectos del uso múltiple de productos desechables".

Los paquetes rotos quedan excluidos del cambio.

Deben respetarse las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenamiento a temperatura ambiente y humedad normal
- Los productos no deben sacarse del envase durante el almacenamiento
- Los productos deben almacenarse bajo llave
- Los productos sólo pueden ser accesibles para las personas autorizadas
- I prodotti devono essere trasportati a una temperatura compresa tra -25°C e 35°C

















Se recomienda almacenar los productos de plástico (PEEK, POM, PA) protegidos de la luz solar.

5 Indicaciones / uso previsto

Los instrumentos de transmisión de torsión ICX se utilizan en el maxilar y/o la mandíbula (parcialmente desdentados) para insertar implantes o conectar componentes a los mismos.

Los instrumentos auxiliares ICX se utilizan en el maxilar y/o la mandíbula (parcialmente desdentados) para controlar o guiar la preparación del lecho implantario.

Los pilares ICX-Maximus se conectan a los implantes insertados y sirven como pilares de soporte para las prótesis removibles incondicionales para la rehabilitación de la estética y la función en el maxilar superior y/o inferior. Esto se aplica a la utilización en prótesis mucosoportadas retenidas por implantes en combinación con sistemas de matriz adecuados. Los pilares están destinados a las siguientes indicaciones:

Tipo de pilar		Material	Restauración monodental región anterior	Restauración unitaria región posterior	Restauración múltiple región anterior	Restauración múltiple región posterior	Restauración de toda la arcada
Maximus pilar una pieza		Titanio/nitruro de titanio					
Maximus pilar una pieza		Titanio/nitruro de titanio					
ICX-Multi Maximus pilar		Titanio/nitruro de titanio					
ICX-Mini Maximus Pilar		Titanio/nitruro de titanio					

○ = 2.9 mm Diámetro del implante, ● = 3.3 mm Diámetro del implante, ●●●● = 3.45/3.75/4.1/4.8 mm Diámetro del implante

Deben respetarse las indicaciones de las diferentes variantes de implantes (URL: ifu.medentis.de).

6 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de los pilares ICX, excepto las que se aplican a la cirugía de implantes, entre otras:

- Disminución de la coagulación de la sangre como: Terapias anticoagulantes, trastornos congénitos o adquiridos de la coagulación
- Trastornos sistémicos y enfermedades metabólicas (por ejemplo, diabetes mellitus no controlada) con influencia en la cicatrización de heridas y la regeneración ósea
- Abuso de tabaco o alcohol por encima de la normal
- Terapias inmunosupresoras como la quimioterapia y la radioterapia
- Infecciones e inflamaciones en la cavidad bucal como la periodontitis, la gingivitis y la periimplantitis
- Parafunciones no tratadas como el bruxismo
- Higiene bucal inadecuada y/o falta de voluntad para realizar la higiene bucal
- Falta de oclusión y/o articulación e insuficiente distancia interoclusal
- Volumen óseo insuficiente y/o cobertura de tejidos blandos insuficiente
- Alergia a uno o más materiales descritos en el capítulo "Material".

7 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos esperados incluyen la mejora de la función corporal alterada, es decir, la restauración de la función masticatoria y la estética tras la pérdida de dientes.

8 Efectos secundarios / Complicaciones

En casos individuales muy raros, no hay alergias o sensibilidades en relación con los materiales utilizados. Diferentes tipos de alegaciones en la misma cavidad bucal pueden provocar reacciones galvánicas en caso de contacto oclusal o aproximal. La carga baja y la sobrecarga protésica pueden provocar un aumento de la reabsorción ósea. Esto puede provocar la fractura por fatiga del implante. Los micromovimientos causados por una carga incorrecta pueden provocar el aflojamiento del tornillo base del implante, lo que hace que se afloje el pilar. Así, se pierde la conexión por fricción con el implante. Esto puede provocar:

- Fractura de un flanco del implante
- Rotura del tornillo base en el caso de las superestructuras de dos piezas o rotura del eje roscado de la superestructura en el caso de las superestructuras de una pieza.
- Rotura del hexágono inferior de la superestructura (para las superestructuras Maximus de dos partes y la tapa Maximus en la superestructura Multi angular).
- Soldadura en frío del pilar al implante en la zona del hexágono (para los pilares Maximus de dos partes y la cofia Maximus sobre pilar Multi angulado).

La falta de higiene bucal y el cuidado inadecuado de la prótesis pueden provocar la inflamación del tejido que rodea al implante. La inflamación alrededor del implante puede iniciar una periimplantitis, que a su vez puede conducir al fracaso del implante.

9 Aplicación

9.1 Preparación de los insertos de retención

Los insertos de retención ya han sido limpiados y desinfectados por el fabricante, por lo que no es necesario renovar la limpieza/desinfección antes de su uso directo en el paciente.

Si los insertos de retención y la carcasa de retención forman parte de un trabajo protésico (a medida), es posible que tengan que ser reprocesados según las recomendaciones del fabricante a medida.

Nota: El uso de altas temperaturas y/o tiempos de esterilización más largos puede afectar a las propiedades mecánicas de los insertos de retención.

9.2 Limpieza / desinfección

Las instrucciones detalladas de reprocesamiento se describen en el documento "Instrucciones de reprocesamiento R1 (medentis medical)". En resumen, los procedimientos de reprocesamiento se describen a continuación.

Método:

Limpieza y desinfección manual o automática seguida de esterilización por calor húmedo. El método de reprocesamiento a máquina en la lavadora-desinfectadora (WD) es preferible al método manual. El reprocesamiento de productos sanitarios críticos debe realizarse siempre de forma mecánica en la lavadora desinfectadora.

Advertencias:

El uso de componentes no estériles puede dar lugar a infecciones tisulares o enfermedades infecciosas.

Los productos sanitarios destinados a un solo uso y ya suministrados estériles no deben limpiarse ni reesterilizarse.

Si no se realiza la limpieza previa de los productos descrita a continuación (véase el apartado "Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y mecánica"), no se puede garantizar el resultado de limpieza necesario.

Restricción del reprocesamiento:

La vida útil de los productos etiquetados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos.

Procedimiento después del uso

Tras su uso en el paciente, coloque los instrumentos directamente en un recipiente con agua. El agua no debe estar más caliente que un máximo de 40°C. Las impurezas gruesas deben eliminarse de los instrumentos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas).

Precaución: Los instrumentos de acero inoxidable no deben colocarse nunca en una solución isotónica (como la solución salina fisiológica), ya que el contacto prolongado provoca corrosión por picadura y grietas por corrosión bajo tensión.

Transporte: Después de su uso, llevar los productos al lugar donde se va a realizar la limpieza. Evite que la contaminación se seque. El transporte debe realizarse en un recipiente/contenedor cerrado para proteger los productos, el medio ambiente y los usuarios.

Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y automática

Equipo: baño de agua, cepillo de plástico suave.

Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse según las respectivas instrucciones de uso (por ejemplo, la carraca, véase <https://ifu.medentis.de/>).

Preparación: Utilice un cepillo suave para este fin y agua del grifo para limpiar previamente los productos. Aclare los productos bajo el grifo de agua fría (< 25 °C) (aproximadamente 1 minuto). Limpie todas las superficies exteriores e interiores con el cepillo de plástico durante unos 2 minutos. Aclarar todas las cavidades al menos cinco veces (5x) con agua desionizada utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml) (aprox. 1 min).

Precaución: Nunca se debe permitir que se sequen los residuos de tejidos o la sangre. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero para eliminar la contaminación manualmente.

Limpieza y desinfección manual

Equipo: Baño ultrasónico, cepillo de plástico, jeringa, agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Cidezyme al 0,8% (valor de pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) o Medizym al 1,5%, (valor de pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído (por ejemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), paño sin pelusa.

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del desinfectante, así como del fabricante del baño de ultrasonidos.

Limpieza: Colocar los productos durante al menos 5 minutos a una frecuencia de 25-50 kHz y a una temperatura inferior a 45°C en un baño de ultrasonidos que haya sido mezclado con un agente limpiador enzimático de pH (casi) neutro. Debe utilizarse agua desionizada (agua DI). Si los productos tienen una abertura/cavidad, asegúrese de que la solución limpiadora pueda escurrirse después del tratamiento. Todos los productos deben estar cubiertos por la solución de limpieza. La temperatura de la solución limpiadora no debe superar los 45°C. A continuación, enjuague 3 veces con agua corriente desionizada (enjuague las cavidades 3 veces con 20 ml de agua desionizada con una jeringa). Debe utilizarse una solución limpiadora nueva y sin usar para cada producto. Los pasos anteriores deben repetirse hasta que no quede ninguna contaminación visible. A continuación, aclare bien cada producto (y la cavidad, en su caso) con agua desionizada (aproximadamente 1 minuto).

Desinfección: Los productos se desinfectan en un desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído durante 12 minutos (se enjuagan las cavidades y el lumen 3 veces con 20 ml de desinfectante (jeringa) al principio y al final de la desinfección). A continuación, volver a enjuagar cinco veces bajo el chorro de agua desionizada (agua desionizada) Aclarar las cavidades cinco veces con 20 ml de agua desionizada (agua desionizada) utilizando una jeringa. Debe utilizarse una solución desinfectante fresca y no utilizada para cada producto.

Secado: Los productos se secan completamente con un paño suave y sin pelusas.

Siguiente paso: Examen, inspección y pruebas

Limpieza y desinfección automáticas

Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección (WD), agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del dispositivo de lavado.

Para la limpieza deben utilizarse lavadoras desinfectadoras adecuadas que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883 y lleven la marca CE. El programa de lavado debe ser validado (valor A0 > 3000, al menos 5 min. a 90°C). La lavadora-desinfectadora debe ser mantenida y revisada regularmente. Se debe utilizar siempre agua desionizada (agua DI).

Parámetros:

- Aclarar previamente con agua fría durante 5 minutos.
- Lavar durante 10 minutos con agua a 40-45°C y detergente de pH neutro
- 5 minutos de enjuague intermedio con agua fría
- 5 minutos de desinfección térmica con agua a un mínimo de 93°C

La desinfección debe realizarse a un máximo de 95°C durante 10 minutos.

Secado: Se recomienda un secado de 10 minutos a 80 - 90°C. Asegúrese de que todos los instrumentos estén completamente secos después del secado automático en el WD. Las cavidades de difícil acceso pueden secarse con aire comprimido sin residuos.

Tras la limpieza, compruebe los productos, especialmente las cavidades y los agujeros ciegos. Repita el proceso de limpieza si todavía hay contaminación visible.

9.3 Esterilización

Los artículos suministrados no estériles son aptos para la esterilización por vapor. Sin embargo, el embalaje original no es adecuado para la esterilización por vapor. Por lo tanto, los productos destinados a la esterilización deben ser envasados en un embalaje de esterilización según la norma EN 868 o ISO 11607 antes de la esterilización, por ejemplo, en una bolsa transparente según la norma EN 868-5. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar. La junta no debe estar bajo tensión. Si se utiliza un envase transparente, hay que asegurarse de que el proceso de sellado está validado (véase la información del fabricante).

Colocar los productos sellados y preparados para su uso en el esterilizador. Los esterilizadores de vapor utilizados deben llevar el marcado CE y cumplir los requisitos de la norma EN 13060 o EN 285. Sólo se pueden utilizar procedimientos validados específicos para cada dispositivo o producto de acuerdo con la norma ISO 17665. Deben seguirse las instrucciones de uso del esterilizador y el aparato debe ser revisado y controlado regularmente.

Recomendamos la esterilización por el método de vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Presión: 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 milibares, durante el tiempo de mantenimiento 3 bares
- Tiempo de espera: mín. 5 minutos
- Tiempo de secado: mín. 20 minutos

Después de la esterilización, hay que comprobar que el envase estéril no esté dañado, y que los indicadores de esterilización estén controlados.

Precaución: Durante la esterilización, no debe superarse una temperatura de 137°C.

Hasta que se utilice el producto esterilizado, hay que tener cuidado de almacenarlo adecuadamente. Los productos deben almacenarse en un lugar seco y a temperatura ambiente. El tiempo máximo de almacenamiento viene determinado por el tipo de envase y las condiciones de almacenamiento y es responsabilidad del usuario. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la esterilización. La información sobre las condiciones de almacenamiento y las fechas de caducidad puede encontrarse en las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización o en el envase de esterilización.

Precaución: Los productos no deben seguir utilizándose si el embalaje está dañado o ha sido abierto.

9.4 Pruebas e inspecciones

Inspeccione visualmente todos los instrumentos en busca de daños y desgaste. Garantizar la legibilidad de las marcas. Debe comprobarse el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (trinquetes, etc.).

Mantenga y lubrique la carraca como se describe (<https://ifu.medentis.de/>).

Compruebe si los instrumentos largos y delgados (especialmente los rotativos) están distorsionados.

Si los instrumentos forman parte de un conjunto mayor, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.

Deseche los instrumentos dañados o corroídos.

9.5 Aplicación de prótesis

Atención: Cualquier trabajo dental debe fijarse a los pilares sin tensión.

Atención: cualquier tipo de modificación de la geometría de la conexión con el implante dará lugar a imprecisiones de ajuste que impedirán su utilización. No utilice ningún producto que no se ajuste a la geometría de la conexión.

Para seleccionar el pilar ICX-Maximus adecuado, debe conocerse la altura gingival. Seleccione la altura del pilar en función de la altura gingival. La altura exacta del pilar se selecciona cuando el área funcional sobresale 1,5 mm del tejido circundante.

9.6 Inserción del conjunto ICX-Maximus

Retire el pilar de cicatrización y limpie el interior del implante. Asegúrese de que la superficie de contacto entre el implante y el pilar esté libre de hueso y tejidos blandos. Esta es la única manera de garantizar un ajuste perfecto del pilar en el implante. Los pilares ICX-Maximus se fijan al implante mediante un tornillo de conexión. En todos los trabajos protésicos, asegúrese siempre de que los pilares encajan en los implantes, de que el tornillo de conexión está apretado con el par de apriete prescrito y de que se ha vuelto a apretar después de 72 horas. Si la prótesis se suelta y hay que sustituir el pilar, se puede explantar aflojando el tornillo.

Consulte la siguiente tabla para conocer los tornillos de conexión, los tornillos de laboratorio compatibles y las herramientas, así como los pares de apriete recomendados:

Pilares	Par de apriete	Tornillo de conexión	Herramienta
Maximus pilar una pieza	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus pilar una pieza	30 Ncm	Tornillo de conexión: C-031-000001	Tamaño 1.4 mm: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus pilar	30 Ncm	Tornillo de conexión rosa: N-011-000001 Tornillo de laboratorio verde: N-007-000002	Tamaño 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Maximus pilar	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus pilar	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Incorporación de las carcasas de retención

Las superestructuras ICX-Maximus están destinadas a ser utilizadas con elementos de retención. Se deben seleccionar en función de la divergencia y la fuerza de arranque:

- rosa: retención normal, divergencia +/-10° (C-032-852700);
- verde: fuerte retención, divergencia +/- 20° (C-032-854700);
- transparente: fuerte retención, divergencia +/- 10° (C-032-852400);
- azul: retención de luz, divergencia +/- 10° (C-032-852900);
- rojo: retención de luz, divergencia +/- 20° (C-032-854800).

La inserción de las carcasas de retención (suministradas en cada juego de laboratorio) puede realizarse en el laboratorio o, alternativamente, en la consulta.

Los componentes se polimerizan directamente en la nueva prótesis durante su fabricación.

Los pilares ICX-Maximus con el diámetro y la altura gingival correspondientes se atornillan como se describe en el apartado "Colocación del pilar ICX-Maximus".

En la práctica: Para la impresión funcional, se coloca un casquillo de impresión (C-031-850501) en cada pilar ICX-Maximus. Asegúrese de que el casquillo de impresión está correctamente asentado. Utilice un material de impresión firme (por ejemplo, poliéter o silicona) para garantizar que los casquillos de impresión permanezcan en la impresión.

En el laboratorio: Después de tomar la impresión, los análogos (C-031-853000) se reposicionan en los casquillos de impresión y se realiza el modelo de yeso. Una vez realizado el modelo, los anillos blancos de bloqueo suministrados en los juegos de laboratorio se colocan sobre las áreas funcionales de los análogos del modelo para evitar que el plástico fluya hacia los alojamientos de retención.

La carcasa de retención con el inserto de procesamiento negro (C-031-851500) se coloca en cada análogo sobre el anillo de bloqueo previamente colocado hasta superar el punto de presión.

El inserto de procesamiento negro fija la carcasa de retención y establece la resiliencia.

La prótesis se fabrica ahora según la técnica convencional.

Las superestructuras ICX-Maximus están destinadas a ser utilizadas con elementos de retención. Se deben seleccionar en función de la divergencia y la fuerza de arranque:

rosa: retención normal, divergencia +/- 10° (C-032-852700);

verde: fuerte retención, divergencia +/- 20° (C-032-854700);

transparente: fuerte retención, divergencia +/- 10° (C-032-852400);

azul: retención de luz, divergencia +/- 10° (C-032-852900);

rojo: retención de luz, divergencia +/- 20° (C-032-854800).

La inserción de las carcasas de retención (suministradas en cada juego de laboratorio) puede realizarse en el laboratorio o, alternativamente, en la consulta.

Los componentes se polimerizan directamente en la nueva prótesis durante su fabricación.

Los pilares ICX-Maximus con el diámetro y la altura gingival correspondientes se atornillan como se describe en el

Otras instrucciones de uso: Los pilares ICX-Maximus son elementos de retención de dentaduras mecánicas de precisión. No se puede evitar un cierto desgaste de los elementos de sujeción de la dentadura o de su superficie. Se recomienda discutir la satisfacción del paciente con la fuerza de retención de la prótesis al menos una vez al año en la revisión y sustituir las plantillas si es necesario.

Para reducir el desgaste de los pilares ICX-Maximus, es necesario que el dentista y el paciente cuiden y limpien cuidadosamente los pilares, la prótesis, los alojamientos de retención y sus insertos. Es importante que el paciente se abstenga de utilizar pasta de dientes abrasiva para la limpieza. Contiene micropartículas que

1) dañan la superficie de la dentadura y así aumentar la afinidad de la placa y

2) se introducen en el acrílico cuando se limpia la dentadura, provocando finas hendiduras y arañazos. Estos aumentan el desgaste del pilar durante la inserción y la retirada de la dentadura, así como durante la masticación, y la fuerza de retención de la dentadura ya no está garantizada.

Además, el uso de limpiadores de dentaduras puede tener efectos negativos sobre la fuerza de retención de los elementos de retención. Por lo tanto, si es necesario, utilice únicamente un limpiador de prótesis que esté recomendado por su fabricante para la limpieza de prótesis que contengan poliamida (nylon).

Además, la posición de los implantes puede provocar un desgaste unilateral y severo de los pilares y de la prótesis. Para divergencias superiores a 40°, recomendamos utilizar los pilares ICX-Multi junto con el capuchón ICX-Maximus para pilares ICX-Multi.

10 Información sobre la prevención de riesgos

El riesgo de fractura del pilar y de desgarro del tornillo de conexión, con la consiguiente rotura de la cabeza del tornillo de conexión, puede eliminarse colocando un nuevo pilar, siempre que el tornillo de conexión pueda desenroscarse. En caso contrario, el implante debe ser retirado.

El apriete excesivo o la rotura del tornillo de conexión debido a una fuerza excesiva conduce a la falta de fijación del pilar y supone un riesgo de ingestión. Esto se puede remediar sustituyendo el tornillo de conexión. Para ello, gire una punta ultrasónica en sentido contrario a las agujas del reloj sobre el tornillo. El tornillo de conexión sólo debe apretarse con el destornillador manual según los pares de apriete indicados anteriormente.

El riesgo de confusión entre los implantes, los pilares y los respectivos accesorios puede evitarse observando las instrucciones del etiquetado.

11 Riesgos y efectos del uso múltiple de dispositivos de un solo uso

Todos los artículos marcados para un solo uso pueden volverse imprecisos si se utilizan más de una vez. Además, no se han comprobado los efectos de la resistencia del material a los procesos de limpieza y esterilización repetidos, es decir, las propiedades del material pueden cambiar como consecuencia de ello. Existe un riesgo de inflamación e infección si se reutilizan los productos destinados a un solo uso.

12 Notas sobre la compatibilidad de la resonancia magnética

El producto no ha sido sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en exámenes de IRM. El producto no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en exámenes de IRM.

13 Nota sobre la notificación de incidentes graves

Los pacientes/usuarios/terceros que residan en un estado miembro de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con un producto médico de medentis a medentis medical GmbH y a la autoridad competente.

14 Medidas en caso de mal funcionamiento

En caso de un mal funcionamiento del producto o de cambios en el rendimiento que puedan afectar a la seguridad, rellene el formulario de quejas y comentarios (véase el área de descarga en www.medentis.de) y envíelo a medentis medical GmbH.

15 Eliminación

La eliminación de los productos debe realizarse de acuerdo con la normativa internacional y nacional, teniendo en cuenta el código de residuos y la clasificación de peligrosidad.










16 Otros

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de estas instrucciones de uso en cualquier forma (mediante fotocopia, microfilmación u otros métodos), así como su procesamiento, duplicación o distribución mediante sistemas electrónicos, sin el consentimiento previo por escrito de medentis medical GmbH. Sujeto a cambios sin previo aviso.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico del producto puede consultarse en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en cuanto esté disponible.

ICX® es una marca registrada de medentis medical GmbH. Sujeto a cambios sin previo aviso.

17 Símbolos utilizados y su significado

	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Produttore
	Fecha de fabricación
	Número de artículo
	Número de lote
	No es estéril
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y seguir las instrucciones electrónicas de uso



No reutilizar



Fecha de caducidad



Observar las instrucciones electrónicas de uso



Proteger de la luz solar directa



Almacenar en un lugar seco



Ponente



Representante de la UE



Sistema de barrera estéril simple



Dispositivo médico



Identificador único de un producto sanitario



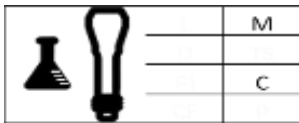
Tornillo de conexión para el paciente

M: material (Ti5: titanio grado 5)

(T): tipo (sólo para prótesis estándar; A: plata, B: rojo)

IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

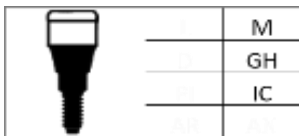
P: prótesis (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



Tornillo de conexión Laboratorio

M: material (Ti5: titanio grado 5)

C: conexión (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

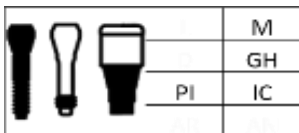


ICX-Maximus Pilar de 1 pieza

M: material (Ti5+TiN: titanio de grado 5 con recubrimiento de nitruro de titanio)

GH: altura gingival

IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



ICX-Maximus Pilar de 2 piezas

M: material (Ti5+TiN: titanio de grado 5 con recubrimiento de nitruro de titanio)

GH: altura gingival

PI: piezas incluidas (no para los pilares XS y XT, tornillo, Ti5: titanio grado 5)

IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



ICX-Maximus Tapa

M: material (Ti5+TiN: titanio de grado 5 con revestimiento de nitruro de titanio)

C: conexión (MI: Mini, MU: Multi)



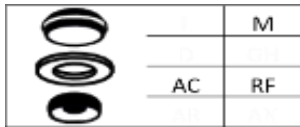
ICX-Maximus Tapa de retención

M: material (GTR: grilamida TR90)
AC: corrección del ángulo (10: 10°, 20: 20°)
RF: fuerza de retención (S: fuerte, M: media, L: baja)



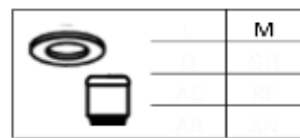
ICX-Maximus Tapa de retención Laboratorio

M: material (GTR: grilamida TR90)



ICX-Maximus Juego de retención

M: material (Tapa: Ti5: titanio grado 5, insertos de retención: GTR: grilamida TR90, espaciador: Si: silicona)
AC: corrección del ángulo (10: 10°, 20: 20°)
RF: fuerza de retención (S: fuerte, M: media, L: baja)



ICX-Maximus Separador de bloqueo

M: Material (SI: Silicona)



ICX-Maximus Tapa de impresión

M: material (Ti5: titanio grado 5)



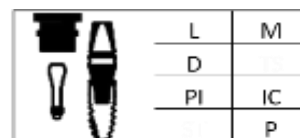
ICX-Tapa

M: material (POM: polioximetileno, PPSU: polifenileno sulfona, GTR: grilamida TR90)
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)
F: forma (R: redonda, S: delgada)



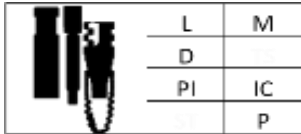
Modelo analógico

L: longitud
M: material (Ti4: titanio grado 4B, Ti5: titanio grado 5, BR: latón)
C: conexión (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): sólo para el nivel del pilar: perfil de emergencia (ALL: todos, BL: nivel óseo, TL: nivel tisular)



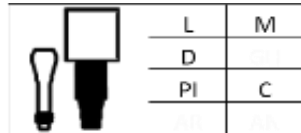
Poste de Impresión Cerrado, Implante

L: longitud
M: material (Ti5: titanio grado 5)
D: diámetro
PI: piezas incluidas (no para los postes XS y XT, tornillo, Ti5: titanio grado 5 y capuchón, GTR: grilamida TR90)
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: prótesis (S: estándar, CICX: CERICX)



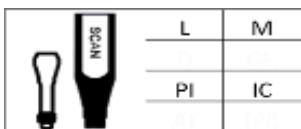
Poste de Impresión Abierto, Implante

L: longitud
 M: material (Ti5: titanio grado 5)
 D: diámetro
 PI: piezas incluidas (ni para los implantes XS y XT, Tornillo, Ti5: titanio grado 5 y/o pin, POM: polioximetileno)
 IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
 P: prótesis (S: estándar, CICX: CERICX)



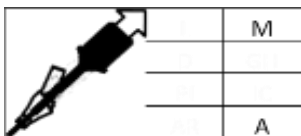
Cuerpo de escaneo 1. Generación

L: longitud
 M: material (PEEK: polietereetercetona)
 D: diámetro
 PI: piezas incluidas (no para implantes XS, tornillo, Ti5: titanio grado 5)
 C: conexión (MU: Mult)



ICX-Escanear el cuerpo 2. Generación

L: longitud
 M: material (Ti4: titanio grado 4B)
 PI: piezas incluidas (tornillo, Ti5: titanio grado 5)
 IC: conexión del ombligo (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



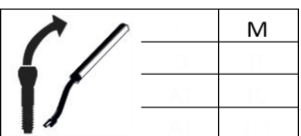
Herramienta de extracción

M: Material (SS: acero inoxidable)
 A: Aplicación (A: cuerpo)



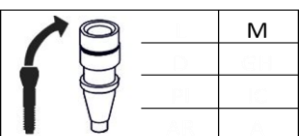
Extractor de tornillos

M: Material (SS: acero inoxidable)
 A: Aplicación (V: pinza en V, L: broca izquierda)



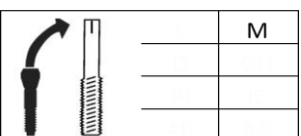
Soporte para manguito de perforación

M: Material (SS: acero inoxidable)



Manguito de perforación

M: Material (SS: acero inoxidable)



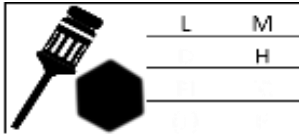
Grifo

M: Material (SS: acero inoxidable)



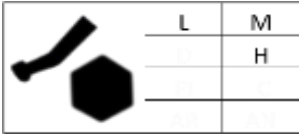
Conductor Surgigal con eje ISO

M: material (SS: acero inoxidable)



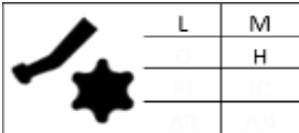
Destornillador

L: longitud
M: material (SS: acero inoxidable)
H: tamaño del hexágono



Destornillador ISO Hex

L: longitud
M: material (SS: acero inoxidable)
H: tamaño del hexágono



Destornillador ISO Torx

L: longitud
M: material (SS: acero inoxidable)



Carraca

M: material (SS: acero inoxidable)



Adaptador de carraca

M: material (SS: acero inoxidable)



ICX-Maximus Herramienta de núcleo

M: material



ICX-Portapilar

M: Material (SS: acero inoxidable)



ICX-Caja

C: composición (EM: vacía, EQ: equipada)
T: tipo (SU: caja quirúrgica, DS: caja de casquillos de parada de broca, IN: buey de instrumentos, RS: juego de rescate, TI: caja de prueba, BS: caja de esparcimiento de huesos)
(S): sistema (sólo para cajas quirúrgicas; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: Internacional)