

## Piliers en or coulables G10

### 1 Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux piliers coulables ICX-Gold.

### 2 Instructions de sécurité / clause de non-responsabilité

Ce mode d'emploi doit être lu avant d'utiliser les dispositifs ! Les dispositifs ne peuvent être utilisés qu'en fonction de leur indication, conformément aux règles générales de la pratique dentaire et chirurgicale et dans le respect de la réglementation en matière de santé et de sécurité au travail et de prévention des accidents. En cas d'incertitude concernant l'indication ou le type d'application, n'utilisez pas le dispositif tant que tous les points n'ont pas été clarifiés. Dans le cadre de nos conditions de vente et de livraison, nous garantissons la parfaite qualité de nos appareils. Avant chaque intervention, assurez-vous que toutes les pièces, instruments et aides nécessaires sont complets, fonctionnels et disponibles dans la quantité requise. Toutes les pièces utilisées dans la bouche du patient doivent être protégées contre l'aspiration et la déglutition. Étant donné que l'utilisation des dispositifs échappe à notre contrôle, toute responsabilité pour les dommages causés au cours du processus est exclue. La responsabilité incombe exclusivement au praticien.

Les appareils ICX de medentis medical GmbH ne sont pas compatibles avec les appareils d'autres fabricants (à l'exception des produits Dalbo®-PLUS).

### 3 description de l'appareil

#### 3.1 Généralités

Les piliers contiennent des composants prothétiques et de laboratoire et peuvent être traités avec les instruments appropriés. Les piliers sont disponibles en différents diamètres, hauteurs, longueurs et pour différents implants ICX de medentis. Les piliers sont identifiés par une étiquette, comprenant le numéro de lot et les données exactes du dispositif, telles que la longueur, la hauteur et le diamètre.

#### 3.2 Utilisateurs visés

Les dispositifs ne doivent être utilisés que par des dentistes, des médecins et des techniciens dentaires spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire.

Les descriptions ci-dessous ne sont pas suffisantes pour permettre aux praticiens et aux techniciens dentaires inexpérimentés d'appliquer correctement les procédures d'implantologie. C'est pourquoi nous recommandons une formation par des utilisateurs expérimentés et/ou la participation à divers programmes d'études d'universités, d'associations professionnelles d'implantologie ou de chambres de métiers. En outre, régulière formation réguliers et séminaires pour utilisateurs sont sur l'espace medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>). Si les offres sur le site web ne sont pas disponibles dans votre langue, veuillez contacter votre partenaire de distribution ou medentis medical directement pour obtenir l'offre dans votre langue.

#### 3.3 Groupe cible de patients

L'utilisation des dispositifs est destinée aux patients chez qui une restauration avec des implants doit être effectuée ou a déjà été effectuée (voir les chapitres "Indications/Utilisation prévue" et "Contre-indications").

#### 3.4 Matériaux

Instruments dentaires :

- acier inoxydable (matériau n° 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) selon DIN EN 10088-3 ou ASTM F899
- Titane grade 4B (matériau no. 3.7065) selon DIN EN ISO 5832-2
- Titane grade 5 (matériau no. 3.7165) selon DIN EN ISO 5832-3

Piliers en or :

- Alliage or/HSL (Ceramicor®)



Manchon en plastique :

- Polyoxyméthylène (POM)



Vis de connexion :

- Titane grade 5 (matériau no. 3.7165) selon DIN EN ISO 5832-3

### 3.5 Accessoires

Vis de connexion :

C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001

Instruments de transmission du couple :

960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100005, C-015-100020

Instruments auxiliaires

: C-014-000004,  
960007

Article pour la prise d'empreintes / analogues de modèles :

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, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008

Boîtes à instruments :

C-018-000017, C-018-000911, C-018-100019, C-018-000105

Si les dispositifs susmentionnés sont également proposés sous forme stérile, cela est indiqué dans le numéro d'article par la lettre "S" (par exemple, non stérile : C-015-100000 et stérile : C-015-100000S).

### 4 Forme de livraison / stérilisation / stockage / retour

**Attention :** La règle générale pour tous les dispositifs est qu'ils ne doivent pas être utilisés si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé !

**Attention :** Les piliers, les vis de connexion et les éléments de prise d'empreinte sont destinés à être utilisés sur un seul patient et sont proposés à la fois non stériles et stérilisés aux rayons gamma. Les piliers et les vis de connexion doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux sections "Nettoyage/Désinfection" et "Stérilisation recommandée" avant d'être utilisés sur le patient, sauf si l'emballage est marqué comme stérile. À moins que l'emballage ne soit marqué comme stérile, les éléments de prise d'empreinte doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés sur le patient, conformément à la section "Nettoyage/Désinfection". Dans le cas de piliers, de vis de connexion et d'articles pour la prise d'empreinte fournis de manière stérile, le retraitement unique n'est pas nécessaire.

**Attention :** Les instruments réutilisables sont proposés à la fois non stériles et stérilisés aux rayons gamma. Si l'emballage n'est pas marqué comme stérile, l'instrument doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux sections "Nettoyage/Désinfection" et "Stérilisation recommandée" avant la première utilisation et, si nécessaire, avant chaque utilisation ultérieure sur le patient. Le retraitement initial n'est pas nécessaire pour les instruments fournis à l'état stérile. La durée de vie des dispositifs marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Éliminez les dispositifs endommagés, usés ou corrodés. Tenir compte des informations figurant dans la section "Risques et effets de l'utilisation multiple de dispositifs à usage unique".

Les colis cassés sont exclus de l'échange.

Les conditions de transport et de stockage suivantes doivent être respectées :

- Stockage à température ambiante et humidité normale
- Les appareils ne doivent pas être retirés de l'emballage pendant le stockage
- Les appareils doivent être conservés sous clé
- Les dispositifs ne peuvent être accessibles qu'aux personnes autorisées
- Les appareils doivent être transportés à une température comprise entre -25°C et 35°C.







Nous recommandons de stocker les appareils en plastique (PEEK, POM, PA) à l'abri de la lumière du soleil.

### 5 Indications / utilisation prévue

Les instruments de transmission de couple ICX sont utilisés dans le maxillaire et/ou la mandibule (partiellement édentés) pour insérer des implants ou connecter des composants à des implants.

Les instruments auxiliaires ICX sont utilisés dans le maxillaire et/ou la mandibule (partiellement édentés) pour contrôler ou guider la préparation du lit implantaire.

Les piliers ICX-HSL, qui peuvent être coulés avec des alliages d'or, sont connectés aux implants insérés et sont utilisés pour fabriquer des prothèses dentaires personnalisées. Cela permet de réhabiliter l'esthétique et la fonction du maxillaire et/ou de la mandibule. Les piliers sont destinés aux indications suivantes :

Type de pilier	Matériau	Restauration d'une seule dent dans la région antérieure	Restauration d'une seule dent dans la région postérieure	Restauration d'unités multiples région antérieure	Restauration d'unités multiples région postérieure	Restauration de l'arcade complète
Or coulable 	Céramique					

○ = 2,9 mm Diamètre de l'implant, ● = 3,3 mm Diamètre de l'implant, ●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm Diamètre de l'implant

Les indications relatives aux différentes variantes d'implants doivent être respectées ([URL:ifu.medentis.de](http://URL:ifu.medentis.de)).

## 6 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications absolues à l'utilisation des piliers ICX, à l'exception de celles qui s'appliquent à la chirurgie implantaire, entre autres :

- Diminution de la coagulation sanguine telle que : Traitements anticoagulants, troubles de la coagulation congénitaux ou acquis.
- Troubles systémiques et maladies métaboliques (par exemple, diabète sucré non contrôlé) ayant une influence sur la cicatrisation des plaies et la régénération osseuse
- Abus de tabac ou d'alcool supérieur à la moyenne
- Thérapies immunosuppressives telles que la chimiothérapie et la radiothérapie
- Infections et inflammations de la cavité buccale telles que parodontite, gingivite et périimplantite.
- Parafonctions non traitées telles que le bruxisme
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante et/ou manque de volonté de pratiquer l'hygiène bucco-dentaire
- Absence d'occlusion et/ou d'articulation et distance interocclusale insuffisante
- Volume osseux insuffisant et/ou couverture insuffisante des tissus mous
- Allergie à une ou plusieurs matières décrites dans le chapitre "Matières".

## 7 Avantages cliniques

Les avantages cliniques attendus comprennent l'amélioration de la fonction corporelle altérée, c'est-à-dire la restauration de la fonction masticatoire et de l'esthétique après la perte d'une dent.

## 8 Effets secondaires / Complications

- des limitations temporaires de la sensibilité, de la fonction masticatoire et de la fonction d'élocution
- gonflement et douleur locale (inflammation)
- les saignements intra- et postopératoires
- infection systémique
- infections de la plaie ou péri-implantaires (par exemple, mucosite péri-implantaire, péri-implantite, ostéomyélite)
- desserrage ou perte de la vis de connexion entre l'implant et le pilier ou le capuchon de cicatrisation ou perte du pilier ou du capuchon de cicatrisation (par exemple en raison de conditions de charge extrêmement défavorables ou de tissu gingival piégé).
- allergies, sensibilités ou réactions de toxicité
- les réactions galvaniques dues aux différents types d'alliages

- l'aspiration ou l'ingestion de pièces utilisées dans la bouche du patient



- irritations et inflammations dues à une mauvaise adaptation de la restauration
- résorption osseuse (par exemple, en raison d'une mauvaise mise en charge ou d'une surcharge de la prothèse)
- fracture de fatigue de l'implant
- micromouvements (par exemple, en raison de mauvaises charges)
- la perte d'implants (par exemple en raison de mauvaises charges)
- rupture de la vis de base
- rupture de l'hexagone inférieur du pilier ou de la coiffe de cicatrisation
- soudure à froid du pilier ou du capuchon de cicatrisation sur l'implant dans la zone de l'hexagone
- fracture d'un des flancs de l'implant, risque de lésions tissulaires
- péri-implantite (par exemple, en raison d'une hygiène et de soins bucco-dentaires inadéquats ou de résidus de ciment ou de colle qui n'ont pas été enlevés)
- déhiscence osseuse

Les effets secondaires et les complications peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale.

## 9 Application

### 9.1 Nettoyage / désinfection

Des instructions de retraitement détaillées sont décrites dans le document "R1 reprocessing instructions (medentis medical)". En résumé, les procédures de retraitement sont décrites ci-dessous.

Les boîtes chirurgicales en plastique ne conviennent qu'à la stérilisation décrite ci-dessous et les plateaux de lavage en acier (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) ne conviennent qu'au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation automatiques.

#### Méthode :

Nettoyage et désinfection manuels ou automatiques suivis d'une stérilisation à la chaleur humide. La méthode de retraitement automatisée en laveur-désinfecteur (LDD) est préférable à la méthode manuelle. Le retraitement des dispositifs médicaux critiques doit toujours être effectué mécaniquement dans le laveur-désinfecteur.

#### Avertissements :

L'utilisation de composants non stériles peut entraîner des infections tissulaires ou des maladies infectieuses. Les dispositifs médicaux destinés à un usage unique et déjà fournis stériles ne doivent pas être nettoyés et restérilisés. Sans effectuer le prénettoyage des dispositifs décrit ci-dessous (voir la section "Préparation avant le nettoyage/désinfection manuel et mécanique"), le résultat du nettoyage nécessaire ne peut être garanti.

#### Limitation du retraitement :

La durée de vie des dispositifs marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Les appareils endommagés, usés ou corrodés doivent être mis au rebut.

### **Procédure après utilisation**

Après utilisation sur le patient, placez les instruments directement dans un récipient d'eau. L'eau ne doit pas être plus chaude que max. 40°C. Les contaminants grossiers doivent être éliminés des instruments immédiatement après leur utilisation sous l'eau courante froide (<25°C, 2 minutes) du robinet jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible (dans un délai maximum de 2 heures).

*Attention : Les instruments en acier inoxydable ne doivent jamais être placés dans une solution isotonique (telle qu'une solution saline physiologique), car un contact prolongé entraînerait une corrosion par piqûres et une fissuration par corrosion sous contrainte.*

Transport : Après utilisation, transportez les appareils à l'endroit où le nettoyage doit avoir lieu. Éviter de laisser sécher les contaminants. Le transport doit s'effectuer dans un récipient fermé afin de protéger les appareils, l'environnement et les utilisateurs.

### **Préparation avant le nettoyage/désinfection manuel et automatique**

**Remarque :** les instruments en plusieurs parties doivent être démontés conformément aux instructions d'utilisation respectives (par exemple, cliquet, voir <https://ifu.medentis.de/>).

**Matériel :** Bain-marie, brosse en plastique souple.

**Préparation :** Utilisez une brosse douce à cet effet uniquement et de l'eau du robinet pour pré-nettoyer les produits. Rincez les produits à l'eau froide (<25°C) pendant 2 minutes. Nettoyer toutes les surfaces extérieures et intérieures avec la brosse en plastique pendant 2 minutes. Rincer toutes les cavités au moins cinq fois (5x) à l'eau du robinet froide (<25°C) à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 20 ml). Enfin, rincez à nouveau les produits à l'eau courante froide (<25°C) pendant 10 secondes.

**Attention :** Les résidus de tissus ou de sang ne doivent jamais sécher sur l'appareil. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier pour éliminer manuellement les impuretés.

### **Nettoyage et désinfection manuels**

**Matériel :** Bain à ultrasons, brosse en plastique, seringue, produit de nettoyage enzymatique au pH presque neutre (par exemple 0,8 % de Cidezyme (pH : 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1,5 % de Medizym, (pH : 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), désinfectant avec l'ingrédient actif orthophtalaldéhyde (par exemple Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), chiffon non pelucheux.

Le mode d'emploi du fabricant du produit de nettoyage et du fabricant du désinfectant ainsi que du fabricant du bain à ultrasons doit être respecté !

**Nettoyage :** Placer les dispositifs pendant au moins 5 minutes à une fréquence de 25-50 kHz et à une température inférieure à 45°C dans un bain ultrasonique mélangé à un agent de nettoyage enzymatique au pH (presque) neutre. Il convient d'utiliser de l'eau déionisée (eau DI). Si les dispositifs sont dotés d'une ouverture ou d'une cavité, il convient de veiller à ce que la solution de nettoyage puisse s'écouler après le traitement. Tous les dispositifs doivent être recouverts par la solution de nettoyage. La température de la solution de nettoyage ne doit pas dépasser 45°C. Rincez ensuite 3 fois à l'eau courante déminéralisée (rincez les cavités 3 fois avec 20 ml d'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue). Une solution de nettoyage fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque dispositif. Les étapes précédentes doivent être répétées jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. Rincer ensuite soigneusement chaque dispositif (et la cavité, le cas échéant) avec de l'eau déminéralisée (environ 1 minute).

**Désinfection :** Les dispositifs sont désinfectés dans un désinfectant contenant le principe actif ortho-phthalaldéhyde pendant 12 minutes (rincer les cavités et la lumière 3 fois avec 20 ml de désinfectant (seringue) au début et à la fin de la désinfection). Rincer ensuite cinq fois à l'eau courante désionisée (eau désionisée). Rincer cinq fois les cavités avec 20 ml d'eau désionisée (eau désionisée) à l'aide d'une seringue. Une solution désinfectante fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque dispositif.

**Séchage :** Les appareils sont ensuite entièrement séchés à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.

Prochaine étape : Examen, inspection et tests

### **Nettoyage et désinfection automatiques**

**Note** : Pour le nettoyage dans un bac de lavage en acier, les produits pré-nettoyés manuellement sont placés dans la bonne position dans la boîte, puis le présentoir est retiré. Celui-ci est nettoyé et désinfecté séparément de la boîte selon la même procédure.

**Équipement** : laveur-désinfecteur (RDG), produit de nettoyage enzymatique au pH presque neutre (par exemple, Neodisher MediZym 0,2 %, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg).

Les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et du fabricant du WD doivent être respectées !

Pour le nettoyage, il convient d'utiliser des laveurs-désinfecteurs (LD) appropriés qui répondent aux exigences de la norme EN ISO 15883 et portent le marquage CE. Le programme doit être validé (valeur A0 > 3 000, au moins 5 minutes à 93 °C). Le WD doit être régulièrement entretenu et vérifié. Il convient de toujours utiliser de l'eau désionisée (DI).

#### **Paramètres :**

- Pré-rinçage à l'eau froide (<25°C) pendant 5 minutes.
- Laver pendant 10 minutes avec de l'eau à 45°C et un détergent au pH neutre.
- 5 minutes rinçage intermédiaire à l'eau froide (<25°C)
- Désinfection thermique de 5 minutes avec de l'eau à 93°C minimum

La désinfection doit être effectuée à une température maximale de 95°C pendant 10 minutes.

**Séchage** : Nous recommandons un séchage de 10 minutes à 80-90°C. Assurez-vous que tous les instruments sont complètement secs après le séchage automatique dans le WD. Les cavités difficiles d'accès peuvent être séchées avec de l'air comprimé sans résidus.

Après le nettoyage, vérifiez les produits, en particulier les cavités et les trous borgnes. Répétez le processus de nettoyage si des contaminations sont encore visibles.

## **9.2 Stérilisation**

Les articles fournis non stériles peuvent être stérilisés à la vapeur. Cependant, l'emballage d'origine n'est pas adapté à la stérilisation à la vapeur. Par conséquent, avant d'être stérilisés, les dispositifs destinés à la stérilisation doivent être emballés dans un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868 ou ISO 11607, par exemple dans un sac transparent conforme à la norme EN 868-5. Le sac doit être suffisamment grand pour contenir le dispositif à stériliser. Le sceau ne doit pas être sous tension. En cas d'utilisation d'un emballage transparent, il convient de s'assurer que le processus de scellage est validé (voir les informations du fabricant).

Placer dans le stérilisateur les dispositifs scellés préparés pour l'utilisation. Les stérilisateurs à vapeur utilisés doivent porter un marquage CE et être conformes aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285. Seules les procédures validées spécifiques à un dispositif ou à un appareil, conformément à la norme ISO 17665, peuvent être utilisées. Le mode d'emploi du stérilisateur doit être respecté et l'appareil doit être entretenu et contrôlé régulièrement.

Nous recommandons la stérilisation par la méthode du vide fractionné avec les paramètres suivants :

- Température : 134°C
- Pression : 3 phases de pré-vide avec une pression minimale de 60 millibars, pendant le temps de maintien, 3 bars.
- Temps de maintien : min. 5 minutes
- Temps de séchage : min. 20 minutes (<134°C)

Après la stérilisation, il convient de vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé et de contrôler les indicateurs de stérilisation. Attention : Pendant la stérilisation, la température de 137°C ne doit pas être dépassée.

Un stockage adéquat doit être assuré jusqu'à ce que le dispositif stérilisé soit utilisé. Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit sec et à température ambiante. La durée maximale de stockage est déterminée par le type d'emballage et les conditions de stockage et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Nous recommandons d'utiliser le dispositif immédiatement après sa stérilisation. Les informations sur les conditions de stockage et les dates de péremption figurent dans les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation ou de l'emballage de stérilisation. Attention : Les appareils ne doivent plus être utilisés si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

## **9.3 Essais et inspections**





Inspecter visuellement tous les instruments pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Assurez-vous que les marquages sont lisibles. Le fonctionnement des mécanismes de verrouillage (cliquets, etc.) doit être vérifié.

Entretenez et lubrifiez le cliquet comme décrit (<https://ifu.medentis.de/>).

Vérifiez que les instruments longs et minces (en particulier les instruments rotatifs) ne sont pas déformés.

Si les instruments font partie d'un ensemble plus important, vérifier l'assemblage avec les composants correspondants. Éliminer les instruments endommagés ou corrodés.

#### 9.4 Application prothétique

Après la cicatrisation des implants, l'empreinte est prise au niveau de l'implant. Le prothésiste dentaire réalise alors le maître-modèle et fabrique la prothèse.

Dans le cas d'une restauration avec changement de plate-forme, la plaque du pilier ne repose pas directement sur l'épaulement de l'implant, alors que dans le cas d'une restauration avec correspondance de plate-forme, elle repose directement sur l'épaulement de l'implant. Les piliers ICX présentés dans ce mode d'emploi ne conviennent qu'à une restauration avec changement de plate-forme, et non à une restauration avec adaptation de plate-forme.

Les piliers peuvent être individualisés en fonction de la restauration ultérieure anatomiquement réduite.

Restauration télescopique : Pour la fabrication des télescopes primaires, les piliers respectifs sont individualisés en parallèle sur le modèle et coulés dans l'alliage correspondant.

Il est recommandé d'utiliser un matériau de revêtement normal au lieu d'un matériau de revêtement rapide. Ne pas préchauffer à plus de 1100°C. Après individualisation par coulée, les piliers peuvent être usinés à un degré responsable avec des outils de fraisage parfaits appropriés sous faible pression. L'épaisseur minimale de la paroi de 0,4 mm ne doit pas être réduite.

Les bavures et les arêtes doivent être évitées. Les surfaces de contact des piliers avec l'implant ne doivent pas être grenillées ou usinées. Pour protéger la géométrie de la connexion, il est recommandé de fixer les piliers sur des implants de laboratoire. Nous recommandons à cet effet le porte-pilier de medentis medical (TW1000100). Avant l'insertion finale de l'ouvrage dentaire, les piliers sont fixés sur les implants avec une force recommandée de 30 Ncm et la vis de base finale. Un contrôle après

72 heures et un éventuel resserrage de la vis de base est recommandé. La restauration prothétique est ensuite scellée au pilier dans la bouche du patient. Veuillez vous référer au tableau suivant pour les vis de connexion, les vis et outils de laboratoire compatibles, ainsi que les couples de serrage recommandés :

Pilier	Couple	Vis de connexion	Outil
Pilier en fonte d'or	30 Ncm	vis de connexion rouge : C-011-000001 vis de laboratoire bleue : C-007-000002	taille 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025  C-015-100024

**Attention :** Tout travail dentaire doit être fixé aux piliers sans tension.

**Attention** : La vis de laboratoire bleue est toujours utilisée jusqu'à la restauration finale. Ce n'est qu'ensuite que la vis de base est utilisée.



**Attention :** nous attirons particulièrement l'attention sur le fait que nous ne garantissons nos appareils que si tous les éléments utilisés sont des appareils médicaux originaux de medentis.

**Attention :** toute modification de la géométrie de connexion à l'implant entraînera des imprécisions d'ajustement qui empêcheront toute utilisation ultérieure. N'utilisez pas de dispositifs qui ne correspondent pas à la géométrie de connexion.

#### **10 Informations sur la prévention des risques**

Le risque de fracture du pilier et d'arrachement de la vis de connexion et la rupture de la tête de la vis de connexion qui en résulte peuvent être éliminés par l'insertion d'un nouveau pilier, à condition que la vis de connexion puisse être dévissée. Dans le cas contraire, l'implant doit être retiré.

Le serrage excessif ou la rupture de la vis de connexion en raison d'une force excessive entraîne un manque de fixation du pilier et présente un risque de déglutition. Il est possible d'y remédier en remplaçant la vis de connexion. Pour ce faire, tourner un embout ultrasonique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur la vis. La vis de connexion ne doit être serrée qu'à l'aide d'un tournevis manuel, en respectant les couples indiqués ci-dessus.

Le risque de confusion entre les implants, les piliers et les accessoires respectifs peut être évité en respectant les instructions d'étiquetage.

#### **11 Risques et effets de l'utilisation multiple de dispositifs à usage unique**

Tous les articles marqués pour un usage unique peuvent devenir imprécis s'ils sont utilisés plus d'une fois. En outre, les effets de la résistance des matériaux à des processus de nettoyage et de stérilisation répétés n'ont pas été testés, c'est-à-dire que les propriétés des matériaux peuvent éventuellement changer en conséquence. Il existe un risque d'inflammation et d'infection si les dispositifs destinés à un usage unique sont réutilisés.

#### **12 Notes de compatibilité avec l'IRM (imagerie par résonance magnétique)**

Le dispositif n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans les examens IRM. Le dispositif n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans les examens IRM.

#### **13 Note sur le signalement des incidents graves**

Les patients/utilisateurs/tiers résidant dans un État membre de l'Union européenne doivent signaler à medentis medical GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave survenu en rapport avec un dispositif médical de medentis.

#### **14 Mesures en cas de dysfonctionnement**

En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modifications des performances susceptibles d'affecter la sécurité, veuillez remplir le formulaire de réclamation et de retour d'information (voir la zone de téléchargement sur [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) et le renvoyer à medentis medical GmbH.

#### **15 Élimination**

L'élimination des appareils doit être effectuée conformément aux réglementations internationales et nationales, en tenant compte du code des déchets et de la classification des risques.

#### **16 Autres**

Tous droits réservés. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite en totalité ou en partie sous quelque forme que ce soit (par photocopie, microfilm ou autres méthodes) ou traitée, dupliquée ou distribuée à l'aide de systèmes électroniques sans l'accord écrit préalable de medentis medical GmbH. Sous réserve de modifications sans préavis.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif peut être consulté dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dès qu'il est disponible.

ICX® est une marque déposée de medentis medical GmbH. Sous réserve de modifications sans préavis.



**17 Symboles utilisés et leur signification**

**CE0197** Marque de conformité européenne avec le numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de catalogou



Code du lot



Non stérile



Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis et consulter le mode d'emploi.



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation



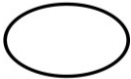
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Garder au sec



Système de barrière stérile unique



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical

	L	M
	D	(T)
	PI	IC
	ST	P

**Vis de connexion pour le patient**

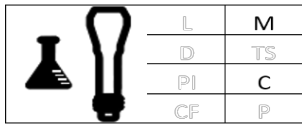
M : matériau (Ti5 : titane grade 5)

(T) : type (uniquement pour les prothèses standard ; A : argent, B : rouge)

IC : connexion d'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3

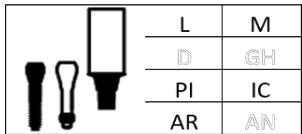
mm) P : prothétique (S : Standard, MU : Multi, MA : Maximus)




**Vis de connexion Laboratoire**

M : matériau (Ti5 : titane grade 5)

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


**Pilier ICX Or/Plastique/CoCr**

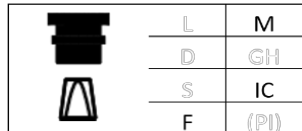
L : longueur

M : matériau (CC : céramique, POM : polyoxyméthylène, Ti5 : titane grade 5, CoCr : chrome colabt)

PI : pièces incluses (vis et/ou goupille, Ti5 : titane grade 5)

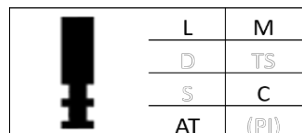
IC : connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm)

AR : antirotation (AR : antirotation, NAR : pas d'antirotation)


**ICX-Capuchon d'compression**

M : matériau (POM : polyoxyméthylène, PPSU : polyphénylène sulfone, GTR : grilamide TR90)

IC : connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm, RYL : Royal) F : forme (R : ronde, S : mince)

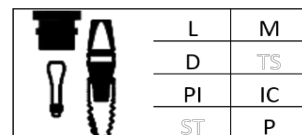

**Modèle Analogique**

L : longueur

M : matériau (Ti4 : titane grade 4B, Ti5 : titane grade 5, BR : laiton)

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

(AT) : uniquement pour le niveau du pilier : profil d'émergence (ALL : tous, BL : niveau osseux, TL : niveau tissulaire)


**Prise d'empreinte après fermeture, Implant**

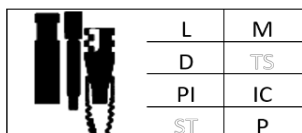
L : longueur

M : matériau (Ti5 : titane grade 5)

D : diamètre

PI : pièces incluses (pas pour les montants XS et XT, vis, Ti5 : titane grade 5 et capuchon, GTR : grilamide TR90)

IC : connexion d'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm) P : prothétique (S : Standard, CICX : CERICX)


**Prise d'empreinte après ouverture, Implant**

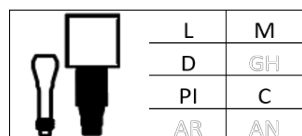
L : longueur

M : matériau (Ti5 : titane grade 5)

D : diamètre

PI : pièces incluses (ni pour les implants XS et XT, Vis, Ti5 : titane grade 5 et/ou broche, POM : polyoxyméthylène)

IC : connexion d'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm) P : prothétique (S : Standard, CICX : CERICX)

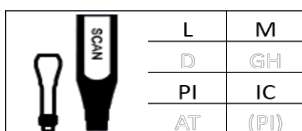

**ICX-Scan Body 1. Génération**

L : longueur

M : matériau (PEEK : polyétheréthercétone) D : diamètre

PI : pièces incluses (pas pour les implants XS, vis, Ti5 : titane grade 5)

C : connexion (MU : Multi)

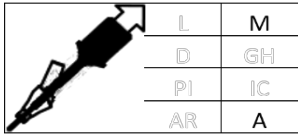

**ICX-Scan Body 2. Génération**

L : longueur

M : matériau (Ti4 : titane de qualité 4B)

PI : pièces incluses (vis, Ti5 : titane grade 5)

IC : connexion à l'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm)



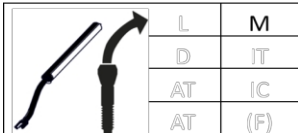
**Outil de suppression**

M : matériau (SS : acier inoxydable) A : applicable (A : pilier)



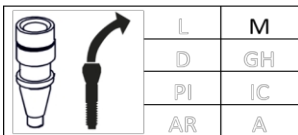
**Extracteur de vis**

M : Matériau (SS : acier inoxydable)  
A : Application (V : pince en V, L : foret à gauche)



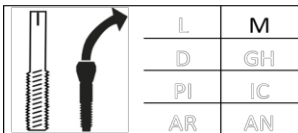
**Support pour douille de forage**

M : Matériau (SS : acier inoxydable)



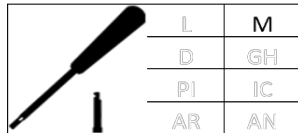
**Manchon de perçage**

M : Matériau (SS : acier inoxydable)



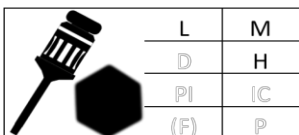
**Coupe-fil**

M : Matériau (SS : acier inoxydable)



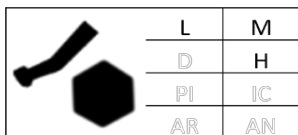
**Pilote chirurgical avec tige ISO**

M : matériau (SS : acier inoxydable)



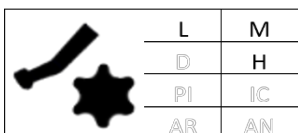
**Tournevis**

L : longueur  
M : matériau (SS : acier inoxydable) H : taille hexagonale



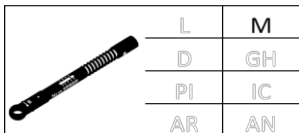
**Tournevis ISO Hex**

L : longueur  
M : matériau (SS : acier inoxydable) H : taille hexagonale



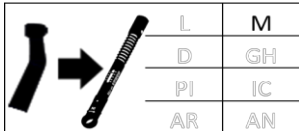
**Tournevis ISO Torx**

L : longueur  
M : matériau (SS : acier inoxydable)



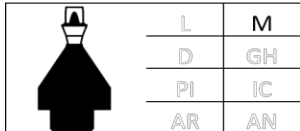
**Cliquet**

M : matériau (SS : acier inoxydable)



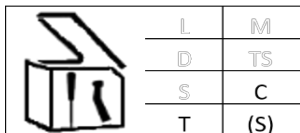
**Adaptateur à cliquet**

M : matériau (SS : acier inoxydable)



**ICX-Porte-pilier**

M : Matériau (SS : acier inoxydable)



**ICX-Box**

C : composition (EM : vide, EQ : équipé, PEQ : partiellement équipé)

T : type (SU : boîte chirurgicale, DS : boîte à douilles, IN : boîte à instruments, RS : set de sauvetage, TI : boîte d'essai, BS : boîte d'écartement des os, WT : plateau de lavage)

(S) : système (uniquement pour les boîtes chirurgicales ; P : ICX-Premium, AM : ICX-Active Master, ZYG : ICX-

Zygoma, AIO : ICX-All in One Bohrer, M : ICX-Magellan, C : Chine, INT : International)