Piliers ICX à sceller

1 Champ d'application

Ce mode d'emploi est valable pour toutes les structures ICX standard, ICX esthétique, ICX massif et ICX universel, ainsi que pour les bases adhésives ICX.

2 Consignes de sécurité / Comité de responsabilité

Il est impératif de lire ce mode d'emploi avant d'utiliser les produits ! Les produits ne doivent être utilisés que conformément à leur indication, selon les règles générales de l'art dentaire et chirurgical et dans le respect des règles de sécurité au travail et de prévention des accidents. En cas de doute sur l'indication ou le mode d'utilisation, il convient de ne pas utiliser le produit tant que tous les points n'ont pas été clarifiés. Dans le cadre de nos conditions de vente et de livraison, nous garantissons la qualité irréprochable de nos produits. Avant chaque intervention, assurez-vous que toutes les pièces, tous les instruments et tous les accessoires 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 l'ingestion. Étant donné que l'utilisation des produits échappe à notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité pour les dommages causés à cette occasion. La responsabilité incombe exclusivement au praticien.

Les produits ICX de medentis medical GmbH ne sont pas compatibles avec les produits d'autres fabricants.

3 Description du produit

3.1 Généralités

Les piliers contiennent des composants prothétiques et de laboratoire et sont traités avec les instruments correspondants. Les piliers sont disponibles en différents diamètres, hauteurs, longueurs et pour différents implants ICX de medentis. Les piliers sont identifiés par des étiquettes, y compris le numéro de lot et les données exactes du produit, telles que la longueur, la hauteur et le diamètre.

3.2 Utilisateurs prévus

Les produits ne doivent être utilisés que par des dentistes, des médecins et des prothésistes dentaires spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire.
Dans le cas des procédures implantaires, les descriptions ci-dessous ne suffisent pas aux praticiens et aux prothésistes dentaires inexpérimentés pour garantir une utilisation professionnelle. C'est pourquoi nous recommandons de faire appel à des utilisateurs expérimentés et/ou par participation à divers Curricula de divers sites des universités, des associations professionnelles d'implantologie ou des chambres des métiers. En complément, des formations continues et des séminaires pour les utilisateurs sont régulièrement proposés sur le site Internet de medentis (https://medentis.com/events/category/fortbildungen/).

3.3 Groupe cible de patients prévu

L'utilisation des produits est prévue chez les patients chez lesquels une restauration avec des implants doit être réalisée ou a déjà été réalisée (voir à ce sujet les chapitres "Indications/Utilisation" et "Contre-indications").

3.4 Matériaux

Instruments dentaires :
- acier inoxydable (n° de matériau 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) selon DIN EN 10088-3 ou ASTM F899
- Titane grade 4B (n° de matériau 3.7065) selon DIN EN ISO 5832-2
- Titane grade 5 (n° de matériau 3.7165) selon DIN EN ISO 5832-3

Structures en titane :
- Titane grade 5 (n° de matériau 3.7165) selon DIN EN ISO 5832-3

Superstructures CoCr :
- Alliage cobalt-chrome (n° de matériau 9.9135HN) selon ISO 5832-12. CDT : 14,1 x 10^{-6} (20-500°C)

Vis de connexion :
- Titane grade 5 (n° de matériau 3.7165) selon DIN EN ISO 5832-3

3.5 Accessoires
Vis d'assemblage :
C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001, N-011-000001, N-007-000002
Instruments de transmission de couple :
960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-021-000002, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043
Instruments auxiliaires :
C-014-000004, 960007
Article pour la prise d'empreinte / analogues de modèles :
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-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008
Si les produits susmentionnés sont également proposés en version stérile, cela est indiqué dans le numéro d'article par la lettre "S" ajoutée (par ex. non stérile : C-015-100000 et stérile : C-015-100000S).

4 Mode de livraison / Stérilisation / Stockage / Retour
Attention : pour tous les produits, il est en principe interdit de les utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé !

Attention : les piliers, les vis de connexion et les articles pour la prise d'empreinte sont destinés à un usage unique sur un patient et sont proposés non stériles ou 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 indiqué comme stérile. Les articles destinés à la prise d'empreinte doivent être nettoyés et désinfectés conformément à la section "Nettoyage/désinfection" avant d'être utilisés sur le patient, sauf si l'emballage est marqué comme stérile. Les piliers, les vis de connexion et les articles pour prise d'empreinte livrés stériles ne nécessitent pas de traitement unique.

Attention : les instruments réutilisables sont proposés à la fois non stériles et stérilisés aux rayons gamma. Sauf si l'emballage est marqué comme stérile, l'instrument doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et, le cas échéant, avant chaque utilisation ultérieure sur le patient, conformément aux sections "Nettoyage/désinfection" et "Stérilisation". Pour les instruments livrés stériles, la première préparation n'est pas nécessaire. La durée de vie des produits marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Éliminer les produits endommagés, usés ou corrodés. Tenir compte des informations figurant dans la section "Risques et conséquences de l'utilisation multiple de dispositifs à usage unique".

Les emballages cassés ne sont pas échangeables.

Les conditions de transport et de stockage suivantes doivent être respectées :
- Stockage à température ambiante et humidité normale
- Les produits ne doivent pas être retirés de leur emballage pendant le stockage.
- Les produits doivent être stockés sous clé
- Les produits ne doivent être accessibles qu'aux personnes autorisées
- Les produits doivent être transportés à une température comprise entre -25°C et 35°C.

Nous recommandons de stocker les produits en plastique (PEEK, POM, PA) à l'abri des rayons 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 la mise en place d'implants ou la connexion de composants à des implants.
Les instruments auxiliaires ICX sont utilisés dans la mâchoire supérieure et/ou inférieure (partiellement édentée) pour contrôler ou guider la préparation du lit d'implant.

Les piliers ICX sont reliés à des implants insérés et servent de piliers pour la fixation de prothèses dentaires. Cela permet de réhabiliter l'esthétique et la fonction au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule. Les piliers sont prévus pour les indications suivantes et peuvent être personnalisés dans une mesure raisonnable :

Type de carrosserie		**Matériau**	Restauration d'une dent unitaire Restauration d'une dent antérieure domaine	Restauration d'une seule dent Restauration d'une dent postérieure domaine	Restauration plurale dents antérieures-domaine	Restauration plurale dents postérieures-domaine	Totale Approvisionnement
Standard*		Titane					
Esthétique*		Titane					
Massif		Titane					
Universel		Titane					
Base adhésive*		Titane					
		Titane					
		CoCr					

= 2,9 mm de diamètre d'implant, = 3.3 mm de diamètre d'implant, = 3.45/3.75/4.1/4.8 mm de diamètre d'implant

* Veuillez tenir compte des indications suivantes dans le nom du produit :
" B L" compatible uniquement avec les implants Bo neLevel ; " TL" compatible uniquement avec les implants TissueLevel

Il faut tenir compte des indications pour les différentes variantes d'implants (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 sont
La chirurgie implantaire comprend entre autres

- diminution de la coagulation sanguine, comme par e x : Traitements anticoagulants, maladies congénitales ou acquises.

Troubles de la coagulation

- Troubles systémiques et maladies métaboliques (par ex. diabète sucré non équilibré) ayant une influence sur la cicatrisation des plaies et la régénération osseuse
- Abus de tabac ou d'alcool supérieur à la moyenne
- Traitements immunosuppresseurs comme la chimiothérapie et la radiothérapie
- Infections et inflammations de la cavité buccale comme la parodontite, la gingivite et la péri-implantite
- Parafonctions non traitées comme le bruxisme
- Hygiène buccale insuffisante et/ou volonté insuffisante de pratiquer une hygiène buccale orale
- Manque d'occlusion et/ou d'articulation et distance interocclusale trop faible
- Quantité d'os insuffisante et/ou couverture insuffisante des tissus mous
- Allergie à un ou plusieurs matériaux comme décrit dans le chapitre "Matériel".

7 Avantages cliniques

Le bénéfice clinique escompté comprend l'amélioration d'une fonction corporelle altérée, c'e s t - à - d i r e la restauration de la fonction masticatoire et de l'esthétique après la perte d'une dent.

8 Effets secondaires / Complications

Des allergies ou sensibilités en rapport avec les matériaux utilisés ne sont pas à exclure dans de très rares cas isolés. Différents types d'alliages dans la même cavité buccale peuvent entraîner des réactions galvaniques en cas de contact occlusal ou proximal. Une mauvaise sollicitation ou une surcharge prothétique peut entraîner une résorption osseuse accrue. Il peut en résulter une fracture de fatigue de l'implant. Les micro-mouvements dus à une mauvaise mise en charge peuvent entraîner un desserrement de la vis de base dans l'implant, ce qui provoque un relâchement du pilier. L'adhérence à l'implant est ainsi perdue. Cela peut entraîner

- Rupture de la vis de base
- Rupture de l'hexagone inférieur de la superstructure
- Soudage à froid du pilier à l'implant au niveau de l'hexagone
- Rupture d'un flanc de l'implant

Le non-respect de l'hygiène buccale et le manque d'entretien de la prothèse peuvent entraîner une inflammation des tissus autour de l'implant. Une inflammation autour de l'implant peut induire une péri-implantite, qui peut à son tour entraîner un échec de l'implant.
Les résidus de ciment ou de colle non éliminés peuvent entraîner une péri-implantite.

9 Application

9.1 Nettoyage/désinfection

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

méthode :
Nettoyage et désinfection manuels ou automatiques suivis d'une stérilisation par chaleur humide. Le procédé de retraitement mécanique en laveur-désinfecteur (LD) est préférable au procédé manuel. Le retraitement des dispositifs médicaux critiques doit en principe être effectué en machine dans le LD.

Avertissements :
L'utilisation de composants non stériles peut entraîner des infections tissulaires ou des maladies contagieuses.
Les dispositifs médicaux destinés à un usage unique et livrés déjà stériles ne doivent pas être nettoyés ni restérilisés.
Sans la réalisation du pré-nettoyage des produits décrit ci-dessous (voir paragraphe "Préparation avant le nettoyage/la désinfection manuel(le) et mécanique"), le résultat de nettoyage nécessaire ne peut être garanti.

Limitation de la préparation :
La durée de vie des produits marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Éliminez les produits endommagés, usés ou corrodés.

Procédure après l'utilisation
Après utilisation sur le patient, placer les instruments directement dans un récipient contenant de l'eau. L'eau ne doit pas être plus chaude que 40°C maximum. Les impuretés grossières doivent être retirées des instruments immédiatement après leur utilisation (dans un délai de 2 heures maximum).
Attention : les instruments en acier inoxydable ne doivent en aucun cas être déposés dans une solution isotonique (telle qu'une solution saline physiologique), car un contact prolongé entraîne une corrosion par piqûres et une corrosion fissurante.
Transport : après utilisation, apportez les produits à l'endroit où le nettoyage doit avoir lieu. Évitez
le séchage des impuretés. Le transport doit avoir lieu dans un récipient/conteneur fermé afin de protéger les produits, l'environnement ainsi que les utilisateurs.

Préparation avant le nettoyage/la désinfection manuel(le) et automatique

Équipement : bain d'eau, brosse en plastique souple

Les instruments en plusieurs parties doivent être démontés conformément au mode d'emploi correspondant (p. ex. clé à cliquet, voir https://ifu.medentis.de/).

Préparation : pour le pré-nettoyage des produits, utilisez une brosse douce réservée à cet usage et de l'eau du robinet. Rincez les produits sous l'eau courante froide (< 25 °C) (environ 1 minute). Nettoyez toutes les surfaces extérieures et intérieures avec la brosse en plastique pendant environ 2 minutes. Rincez toutes les cavités au moins cinq fois (5x) avec de l'eau désionisée à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 20 ml)(env. 1 min).

Attention : les résidus de tissus ou de sang ne doivent jamais sécher. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour éliminer manuellement les souillures.

Nettoyage et désinfection manuels

Équipement : bain à ultrasons, brosse en plastique, seringue, produit de nettoyage enzymatique au pH presque neutre (par ex. 0,8

% de Cidezyme (valeur du pH : 7.8-8.8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1.5% de Medizym, (valeur du pH : 8.2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hambourg)), désinfectant avec la substance active ortho-phtalaldéhyde (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), chiffon non pelucheux.

Respecter les modes d'emploi du fabricant du détergent et du fabricant du désinfectant ainsi que du fabricant du bain à ultrasons !

Le nettoyage : Placer les produits pendant au moins 5 minutes à une fréquence de 25-50 kHz et à une température inférieure à 45°C dans un bain à ultrasons contenant un détergent enzymatique au pH (presque) neutre. Il convient d'utiliser de l'eau déionisée (eau déminéralisée). Si les produits ont une ouverture/cavité, veillez à ce que la solution de nettoyage puisse s'écouler après le traitement. Tous les produits doivent être recouverts par la solution de nettoyage. La température du liquide de nettoyage doit être de 45°C maximum. Rincer ensuite 3x à l'eau courante déionisée (rincer les cavités 3x avec 20ml d'eau déionisée à l'aide d'une seringue). Une solution de nettoyage fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque produit. Les étapes précédentes doivent être répétées jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles. Rincer ensuite soigneusement chaque produit (et le cas échéant la cavité) avec de l'eau désionisée (environ 1 minute).

Désinfection : les produits sont désinfectés dans un désinfectant contenant la substance active ortho-phtalaldéhyde pendant 12 min (rincer les cavités et les lumières 3 fois avec 20 ml de désinfectant (seringue) au début et à la fin de la désinfection). Ensuite, nouveau rinçage à cinq reprises sous l'eau courante déionisée (eau déminéralisée) Rincer les cavités cinq fois avec 20ml d'eau déminéralisée (eau déminéralisée) à l'aide d'une seringue. Une solution désinfectante fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque produit.

Séchage : les produits sont ensuite entièrement séchés à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux.

Étape suivante : contrôle, inspection et tests

Nettoyage et désinfection automatiques

Équipement : laveur-désinfecteur (LD), détergent enzymatique au pH presque neutre (p. ex. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg).
Respecter les modes d'emploi du fabricant du détergent et du fabricant du LD !
Pour le lavage, il convient d'utiliser des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés, répondant aux exigences de la norme EN ISO 15883 et portant le marquage CE. Le programme de lavage doit être validé (valeur A0 > 3000, au moins 5 min à 90°C). Le laveur-désinfecteur doit être entretenu et contrôlé régulièrement. Il convient de toujours utiliser de l'eau déionisée (eau déminéralisée).

Paramètres :

- Rincer à l'eau froide pendant 5 minutes
- laver pendant 10 minutes avec de l'eau chaude à 40-45°C et un détergent au pH neutre
- Rincer à l'eau froide pendant 5 minutes.
- 5 minutes de désinfection thermique avec de l'eau à min. 93°C

La désinfection doit être effectuée à 95°C pendant 10 minutes maximum.

Séchage : nous recommandons un séchage de 10 minutes à 80 - 90 °C. Assurez-vous qu'après le séchage automatique dans le laveur-désinfecteur, tous les instruments sont complètement secs. Les cavités difficiles d'accès peuvent être séchées à l'air comprimé sans résidus.
Après le nettoyage, vérifiez les produits, en particulier les cavités et les trous borgnes. Répétez le processus de nettoyage s'il y a encore des impuretés visibles.

9.2 Stérilisation

Les articles livrés non stériles sont adaptés à la stérilisation à la vapeur. Toutefois, l'emballage d'origine n'est pas adapté à la stérilisation à la vapeur. Par conséquent, les produits destinés à la stérilisation doivent être emballés avant la stérilisation dans un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868 ou ISO 11607, par exemple dans un emballage transparent conforme à la norme EN 868-5. Le sachet doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser. Le scellement ne doit pas être sous tension. Si l'on utilise un emballage transparent, il faut s'assurer que le processus de scellage a été validé (voir les informations du fabricant).

Placer les produits scellés et préparés pour l'utilisation dans le stérilisateur. Les stérilisateurs à vapeur utilisés doivent porter le marquage CE et répondre aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285. Seules des procédures validées spécifiques à l'appareil ou au produit peuvent être utilisées, conformément à la norme ISO 17665. Le mode d'emploi du stérilisateur doit être respecté et l'appareil doit être entretenu et contrôlé régulièrement. Nous recommandons une stérilisation par le procédé de vide fractionné avec les paramètres suivants :

- température : 134°C
- Pression : 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 millibars, pendant la durée du maintien 3 bars
- Durée d'arrêt : au moins 5 minutes
- Temps de séchage : au moins 20 minutes

Après la stérilisation, il faut vérifier que l'emballage du matériel stérile n'est pas endommagé, les indicateurs de stérilisation doivent être contrôlés.
Attention : pendant la stérilisation, la température ne doit pas dépasser 137°C.

Jusqu'à l'utilisation du produit stérilisé, il convient de veiller à un stockage approprié. Les produits doivent être stockés dans un endroit sec et à température ambiante. La durée maximale de stockage résulte du type d'emballage et des conditions de stockage et doit être déterminée sous la propre responsabilité de l'utilisateur. Nous recommandons d'utiliser le produit immédiatement après sa stérilisation. Les informations relatives aux conditions de stockage et aux dates de péremption sont disponibles dans les instructions du fabricant du conteneur ou de l'emballage de stérilisation.
Attention : les produits ne doivent plus être utilisés si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

9.3 Contrôle et inspection

Vérifiez visuellement que tous les instruments ne sont pas endommagés ou usés. Assurez-vous de la lisibilité des marquages.
Il convient de vérifier le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (cliquets, etc.). Entretenez et lubrifiez les cliquets 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 grand, vérifiez le montage avec des composants adaptés Jetez les instruments endommagés ou corrodés.

9.4 Application prothétique
Une fois la cicatrisation des implants terminée, on procède à la prise d'empreinte au niveau de l'implant. Le technicien dentaire réalise ensuite le maître-modèle et fabrique la prothèse.

Les piliers massifs : Les piliers pleins sont vissés dans la bouche du patient avec 30 Ncm. Une prise d'empreinte classique du moignon est effectuée. Le laboratoire réalise un modèle scié classique. Les piliers restent dans la bouche du patient jusqu'au scellement final de la restauration prothétique.
Approvisionnement des télescopes : Pour la fabrication des télescopes primaires, les piliers universels sont usinés sur le maître-modèle en conséquence, parallèlement et de manière coordonnée.

Les piliers peuvent être adaptés en fonction des conditions anatomiques. Pour usiner les piliers dans une mesure responsable, il convient d'utiliser des fraises appropriées en parfait état et à faible pression. L'épaisseur minimale de la paroi ne doit pas être inférieure à 0,4 mm. Les bavures et les arêtes doivent être évitées. Les surfaces de contact des piliers avec l'implant ne doivent être ni sablées ni 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 support de pilier de medentis medical (TW1000100). Avant l'intégration finale des travaux dentaires, les piliers sont fixés dans les implants à l'aide de la vis de base finale. Un contrôle après 72 heures et un éventuel resserrage de la vis de base sont recommandés. Ensuite, la restauration prothétique est scellée sur le pilier final dans la bouche du patient. Les vis de connexion, les vis de laboratoire compatibles et les
Les outils et les couples de serrage recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Structure	Couple de rotation	Vis d'assemblage	Outils
Norme ICX	30 Ncm	Vis d'assemblage argent : C-007-000001 pour les structures ICX C-007-, C-024- et Pilier d'empreinte pour prise d'empreinte fermée ; vis de laboratoire bleue : C-007-000002	Clé de 1,4 mm : 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
Esthétique ICX	30 Ncm	ICX- Vis de connexion rouge : C-011-000001 Vis de laboratoire bleue : C-007-000002	
Bases adhésives ICX	30 Ncm		
ICX-Universal	30 Ncm		
Massif ICX	30 Ncm	N/A	C-021-000002
Multi- Bases adhésives C-029-002010 C-029-002011	27 Ncm	Vis prothétique ICX-Multi : C-020-000011	Clé de 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036 pour fixer les Vis prothétique
ICX-3.3 Superstructures	30 Ncm	Vis de connexion rose : N-011-000001 Vis de laboratoire verte : N-007-000002	Clé de 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

Attention : Tout travail de technique dentaire doit être fixé sans tension sur les piliers.

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 de manière définitive.

Attention : nous attirons particulièrement votre attention sur le fait que nous ne garantissons nos produits que si tous les articles utilisés sont des produits medentis medical originaux.

Attention : Tout type de retouche de la géométrie de connexion à l'implant entraîne des imprécisions d'ajustement qui excluent toute utilisation ultérieure. Il ne faut pas utiliser de produits dont la géométrie de connexion n'est pas adaptée.

10 Informations sur la prévention des risques

Le risque de *fracture* de la *superstructure et d'arrachement de la vis d'assemblage* et de la
La rupture de la tête de la vis de connexion peut être stoppée par la mise en place 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 trop importante entraîne l'impossibilité de fixer la structure et comporte un risque d'occlusion. Il est possible d'y remédier en remplaçant la vis de connexion. Pour ce faire, une pointe à ultrasons doit être tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur la vis. La vis de connexion ne doit être serrée qu'avec un tournevis manuel selon les couples indiqués ci-dessus.

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

Fabricant : medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tél. : 02641 / 9110-
0 www.medentis.de info@medentis.de

11 Risques et conséquences de l'utilisation multiple de dispositifs à usage unique

Tous les articles étiquetés pour un usage unique peuvent devenir imprécis en cas d'utilisation multiple. Par ailleurs, les effets de la résistance des matériaux aux processus répétés de nettoyage et de stérilisation n'ont pas été testés, c'est-à-dire que, le cas échéant, les propriétés des matériaux peuvent s'en trouver modifiées. Il existe un risque d'inflammation et d'infection lorsque des produits à usage unique sont réutilisés.

12 Remarques sur la compatibilité avec l'IRM (imagerie par résonance magnétique)

La sécurité et la compatibilité du produit avec les examens IRM n'ont pas été testées. Le produit n'a pas été testé en termes d'échauffement ou de migration lors d'examens IRM.

13 Note sur la notification 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 produit medentis medical.

14 Mesures à prendre en cas de dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement du produit ou de modification des performances pouvant affecter la sécurité, veuillez remplir le formulaire de réclamation et de feedback (voir la zone de téléchargement sur www.medentis.de) et le renvoyer à medentis medical GmbH.

15 Élimination des déchets

L'élimination des produits doit être effectuée conformément aux réglementations internationales et nationales, en tenant compte du code de déchet et de la classification de dangerosité.

16 Autres

Tous les droits sont 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 autre procédé), ou traitée, reproduite ou diffusée à l'aide de systèmes électroniques sans l'accord écrit préalable de medentis medical GmbH. Sous réserve de modifications.
Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du produit peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED, https://ec.europa.eu/tools/eudamed) dès qu'il sera disponible.

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

17 Symboles utilisés et leur signification

CE0197 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

Fabricant

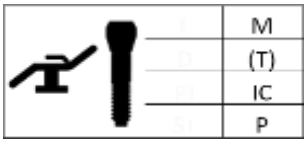
Date de fabrication

REF Numéro d'article

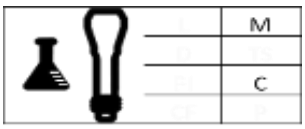
LOT Numéro de LOT

NON STERILE Non stérile

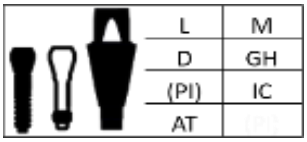
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et suivre le mode d'emploi électronique
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Respecter le mode d'emploi électronique
	Protéger de la lumière directe du soleil
	Conserver au sec
	Importateur
EC REP	Représentant de l'UE
	Système de barrière stérile simple
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique d'un dispositif médical



Vis de connexion pour les patients
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 : Prothèse (S : Standard, MU : Multi, MA : Maximus)

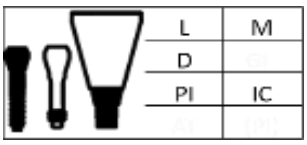


Vis d'assemblage laboratoire
M : Matériau (Ti5 : titane grade 5)
C : Connexion (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm, ID : Index SQ/STD/Wide, IHGB : IntraHex et Gold&Blue, FT : flatTop, FOFT : flatOne/flatTop)

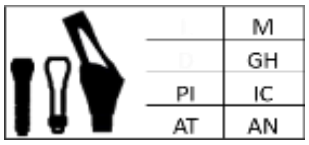


Structure standard ICX
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
GH : hauteur de la gencive en mm
(PI) : Pièces incluses (vis, pas pour les piliers XT et SlimBoy, Ti5 : titane grade 5) IC : Connexion de l'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm, SB : SlimBoy)
AT : profil d'émergence (ALL : tous, BL : niveau osseux, TL : niveau tissulaire)

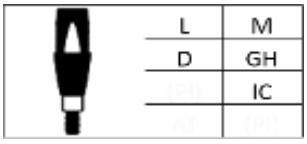
Fabricant : medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tél. : 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de



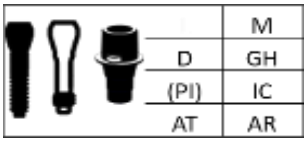
Structure ICX-Universal
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
PI : Pièces incluses (vis, Ti5 : titane grade 5)
IC : Connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



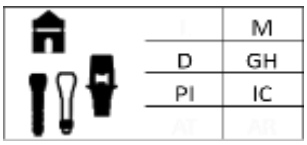
Esthétique ICX Structure
M : matériau (Ti5 : titane grade
5) GH : hauteur de la gencive
en mm
PI : partie incluse (vis, pas pour les piliers XS et SlimBoy, Ti5 : titane grade 5) IC : connexion de l'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm, SB : SlimBoy)
AT : profil d'émergence (ALL : tout, BL : niveau osseux, TL : niveau tissulaire) AN : angle (0 : 0°, 15 : 15°, 25 : 25°)



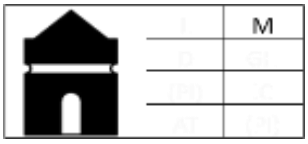
Structure ICX-Massiv
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
GH : hauteur de la gencive en mm
IC : Connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, MI : Mini)



Base adhésive ICX
M : Matériau (Ti5 : titane grade 5, CoCr : chrome
cobalt) D : Diamètre en mm
GH : hauteur de la gencive en mm
(PI) : pièces déconstruites (pas pour les piliers XT, XS et SlimBoy, vis, Ti5 : titane grade 5 et/ou pin, POM : polyoxyméthylène)
IC : Connexion de l'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm, SB : SlimBoy) AT : Profil d'émergence (ALL : tous, BL : Bone Level, TL : Tissue Level)
AR : protection contre la rotation (AR : protection contre la rotation, NAR : pas de protection contre la rotation)



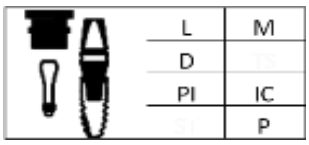
Base adhésive ICX-Cerec
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
GH : hauteur de la gencive en mm
PI : Pièces incluses (vis de laboratoire, vis patient, Ti5 : titane grade 5 et coiffe de scannage, PEEK : polyetheretherketone)
IC : connexion d'impantat (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



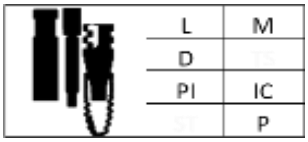
Coiffe de scannage Cerec
M : matériau (PEEK : polyétheréthercétone)

Coiffe d'empreinte ICX
M : matériau (POM : polyoxyméthylène, PPSU : polyphénylsulfone, GTR : grilamide TR90) IC : connexion de l'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm, RYL : Royal)
F : forme (R : rond, S : étroit)

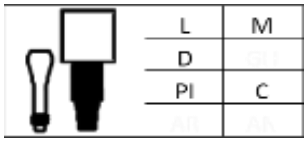
Analogue de modèle
L : longueur en mm
M : matériau (Ti4 : titane grade 4B, Ti5 : titane grade 5, BR : laiton)
C : Connexion (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm, MU : Multi, MA : Maximus, TB : t- bona)
(AT) : uniquement pour la prise d'empreinte au niveau de l'implant : profil d'émergence (BL : Bone Level, TL : Tissue Level)



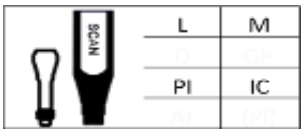
Pilier d'empreinte fermé, implant
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
PI : pièces incluses (sauf pour les poteaux XS et XT, vis, Ti5 : titane grade 5 et capuchon, GTR : Grilamid TR90)
IC : Connexion de l'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm) P : Prothèse (S : standard, CICX : CerICX)



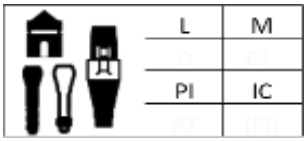
Pilier d'empreinte ouvert, implant
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade
5) D : Diamètre en mm
PI : Pièces incluses (pas pour les implants XS et XT, vis, Ti5 : titane grade 5 et/ou broche, POM : polyoxyméthylène)
IC : Connexion de l'implant (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm) P : Prothèse (S : standard, CICX : CerICX)



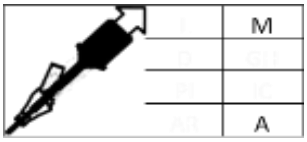
Corps de scan ICX 1ère génération
L : longueur en mm
M : Matériau (PEEK : polyétheréthercétone) D : Diamètre en mm
PI : Pièces incluses (pas pour les implants XS, vis, Ti5 : titane grade 5)
C : Connexion (MU : Multi)



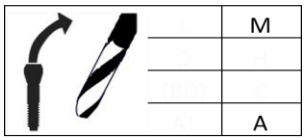
Corps de scan ICX 2ème génération
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti4 : titane grade 4B)
PI : pièces incluses (vis, Ti5 : titane grade 5)
IC : Connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm)



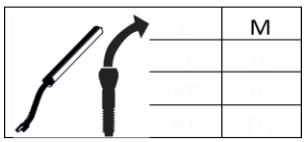
ICX-Cerec Scanpost
L : longueur en mm
M : Matériau (Ti5 : titane grade 5)
PI : Pièces incluses (vis de laboratoire, vis patient, Ti5 : titane grade 5 et coiffe de scannage, PEEK : polyetheretherketone)
IC : Connexion d'implant (ICX : 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3 : 3,3 mm)



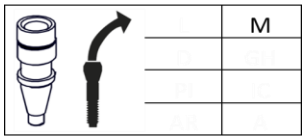
Outil de prélèvement
M : Matériau (SS : acier inoxydable) A : Application (A : structure)



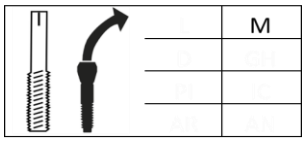
Extracteur de vis
M : matériau (SS : acier inoxydable)
A : Application (V : grappin en V, L : left handed drill)



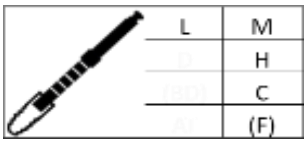
Support pour douille d'alésage
M : matériau (SS : acier inoxydable)



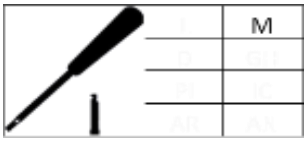
Douille d'alésage
M : matériau (SS : acier inoxydable)



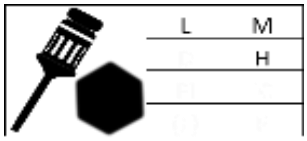
Taraudage
M : matériau (SS : acier inoxydable)



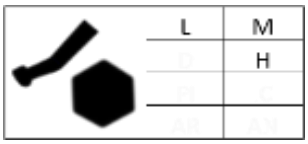
Instrument d'insertion
L : longueur en mm
M : matériau (SS : acier inoxydable)
H : manipulation (R : cliquet, ISO : ISO Shaft)
C : Connexion (ICX : 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3 : 3.3 mm, MI : Mini, MA : Maximus, TB : t- bona, MU : Multi, AW+MAS : Active White et construction massive, SB : SlimBoy)
(F) : caractéristiques (B : crantage à billes, E : système excentrique)



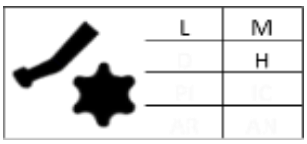
Poignée avec tige ISO
M : matériau (SS : acier inoxydable)



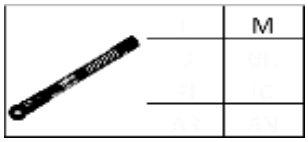
Tournevis
L : longueur en mm
M : matériau (SS : acier inoxydable) H : taille hexagonale en mm



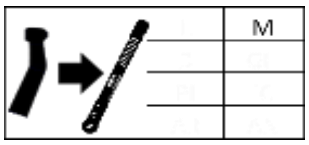
Tournevis ISO Hex
L : longueur en mm
M : matériau (SS : acier inoxydable) H : taille hexagonale en mm



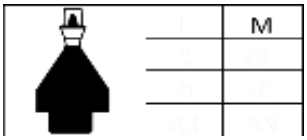
Tournevis ISO Torx
L : longueur en mm
M : matériau (SS : acier inoxydable)



Clé à cliquet
M : matériau (SS : acier inoxydable)



Adaptateur à cliquet
M : matériau (SS : acier inoxydable)



Support de montage ICX
M : matériau (SS : acier inoxydable)

Boîte ICX
C : Composition (EM : vide, EQ : équipé)
T : Type (SU : boîte chirurgicale, DS : boîte de douilles de forage, IN : boîte d'instruments, RS : Rescue Set, TI : Try In Box, BS : boîte d'écarteurs d'os)
(S) : Système (uniquement pour les boîtes chirurgicales ; P : ICX-Premium, AM : ICX-Active Master, ZYG : ICX-
Zygoma, AIO : ICX-All in one Drill, M : ICX-Magellan, C : Chine, INT : International)

Fabricant : medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tél. : 02641 / 9110-
0 www.medentis.de info@medentis.de