

ICX rúdfelépítmények

1 Érvényességi kör

Ez a használati utasítás az ICX rúdfelépítményekre vonatkozik.

2 Biztonsági utasítások / Felelősségi bizottság

A termékek használata előtt el kell olvasni a jelen használati utasítást! A termékek csak a javallatuknak megfelelően, a fogászati és sebészeti gyakorlat általános szabályainak megfelelően, valamint a munkavédelmi és balesetvédelmi előírások betartásával használhatók. Ha bármilyen bizonytalanság merül fel az indikációval vagy az alkalmazás típusával kapcsolatban, ne használja a terméket, amíg minden pont tisztázásra nem került. Értékesítési és szállítási feltételeink keretében garantáljuk termékeink tökéletes minőségét. Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges alkatrész, műszer és segédeszköz teljes, működőképes és a szükséges mennyiségben rendelkezésre áll. A beteg szájában használt minden alkatrészt biztosítani kell a belégzés és lenyelés ellen. Mivel a termékek használata kívül esik az ellenőrzésünkön, az ebben a folyamatban okozott károkért való felelősséget kizárjuk. A felelősség kizárólag a gyakorlatot terheli.

A medentis medical GmbH ICX termékei nem kompatibilisek más gyártók termékeivel.

3 Termékleírás

3.1 Általános

Az abutmentek protetikai és laboratóriumi komponenseket tartalmaznak, és megfelelő eszközökkel kerülnek feldolgozásra. A medentis különböző átmérőjű, magasságú és hosszúságú felépítmények és különböző ICX implantátumokhoz kaphatók. Az ütközőelemeket címkékkel azonosítják, amelyek tartalmazzák a tételszámot és a pontos termékadatokat, például a hosszúságot, magasságot és átmérőt.

3.2 Célzott felhasználók

A termékeket csak olyan fogorvosok, orvosok és fogtechnikusok használhatják, akik a fogászati implantológia területére szakosodtak.

Az alábbi leírások nem elegendőek a tapasztalatlan szakemberek és fogtechnikusok számára az implantológiai eljárásokban való megfelelő alkalmazás biztosításához. Ezért javasoljuk, hogy az utasításokat tapasztalt felhasználók és/vagy a oldalon keresztül Részvétel a címen. különböző tantervek különböző egyetemek, beültetési szövetségek vagy kézműves kamarák.

3.3 A tervezett beteg célcsoport

A termékek alkalmazása olyan betegek számára javasolt, akiknél implantátumokkal történő helyreállításra kerül sor vagy már sor került (lásd az "Indikációk/rendeltetésszerű használat" és "Ellenjavallatok" fejezeteket).

3.4 Anyagok

Fogászati eszközök:

- rozsdamentes acél (1.4034 / 1.4197 / 1.4301 anyagszámú) a DIN EN 10088-3 illetve ASTM F899 szabvány szerint
- 4-es minőségű titán (3.7065-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-2 szabvány szerint.
- 5-ös minőségű titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint.

Titán felépítmények:

- 5-ös minőségű titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint.

Csatlakozó csavarok:

- 5-ös minőségű titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint.

3.5 Tartozékok

Csatlakozó csavarok:

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

Nyomatékátviteli műszerek:

960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043, C-015-100043

Segédműszerek:

C-014-000004, 960007

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-005-070001, C-005-070002, C-005-070020, 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-006-010003, N-006-

Ha a fenti termékeket steril állapotban is kínálják, akkor ezt a cikkszámban az "S" betűvel jelzik (pl. nem steril: C-015-100000 és steril: C-015-100000S).

4 A szállítás / sterilizálás / tárolás / visszaszállítás formája

Figyelem: Minden termékre vonatkozó általános szabály, hogy nem szabad felhasználni, ha a steril csomagolást felbontották vagy megsérült!

Figyelem: Az abutmentek, a csatlakozó csavarok és a lenyomatvételi elemek csak egy páciens számára készültek, és nem steril és gamma-sterilizált állapotban is kaphatók. Az abutmenteket és a csatlakozó csavarokat a "Tisztítás/fertőtlenítés" és az "Ajánlott sterilizálás" szakaszok szerint kell megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a páciensnél használják, kivéve, ha a csomagoláson sterilként van feltüntetve. Hacsak a csomagoláson nincs steril felirat, a lenyomatvételi eszközöket a betegnél történő használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a "Tisztítás/fertőtlenítés" szakasznak megfelelően. A sterilizáltan szállított felépítmények, csatlakozó csavarok és lenyomatvételi elemek esetében az egyszeri újrafeldolgozás nem szükséges.

Vigyázat: Az újrafelhasználható műszerek nem steril és gamma-sterilizált formában is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, az eszközt az első használat előtt és szükség esetén minden további, a betegnél történő használat előtt a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszok szerint kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Az első újrafeldolgozás nem szükséges a sterilen szállított műszerek esetében. Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket. Vegye figyelembe az "Az egyszer használatos eszközök többszöri használatának kockázata és hatásai" című szakaszban található információkat.

Az elromlott csomagolás a cseréből kizárt.

A következő szállítási és tárolási feltételeket kell betartani:

- Tárolás szobahőmérsékleten és normál légnedvesség mellett
- A termékeket a tárolás során nem szabad kivenni a csomagolásból.
- A termékeket zár alatt kell tárolni
- A termékekhez csak engedéllyel rendelkező személyek férhetnek hozzá
- A termékeket -25°C és 35°C közötti hőmérsékleten kell szállítani.





Javasoljuk, hogy a műanyagból (PEEK, POM, PA) készült termékeket napfénytől védve tárolja.




5 Javallatok / Rendeltetészerű használat

Az ICX nyomatékátviteli műszereket a (részben fogatlan) felső és/vagy alsó állkapocsban használják implantátumok beültetésére vagy alkatrészek implantátumokhoz való csatlakoztatására.

Az ICX segédeszközöket a (részben fogatlan) felső és/vagy alsó állkapocsban használják az implantátumágy előkészítése során történő ellenőrzésre vagy irányításra.

Az ICX rúd felépítmények a beültetett implantátumokhoz kapcsolódnak, és a hibrid technikában a fogpótlások rögzítésére szolgáló felépítményekként szolgálnak. Ez a felső és/vagy alsó állkapocs esztétikai és funkcionális rehabilitációját szolgálja. Az abutmenteket a következő indikációkhoz szánják:

Testalkat	Anyag	Egyetlen fog helyreállítása Elülső régió	Egyfogú restauráció Hátsó régió	Több egységből álló helyreállítás Elülső régió	Több egységből álló helyreállítás Hátsó régió	Összesen Ellátás
Web	 Titánium					

 = 2,9 mm átmérőjű implantátum,  = 3,3 mm átmérőjű implantátum,  = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm átmérőjű implantátum.
--

A különböző implantátumváltozatokra vonatkozó javallatokat be kell tartani (URL:ifu.medentis.de).

6 Ellenjavallatok

Az ICX abutmentek használatának nincsenek abszolút ellenjavallatai, kivéve azokat, amelyek az alábbiakra vonatkoznak.

Többek között az implantációs műtétekre is vonatkozik:

- Csökkent véralvadás, mint például: Velezületett vagy szerzett véralvadásgátlóval végzett terápiák megszerzett Alvadási rendellenességek
- Szisztémás rendellenességek és anyagcsere-betegségek (pl. kontrollálatlan diabetes mellitus), amelyek hatással vannak a következőkre
sebgyógyulás és csontregeneráció
- Átlagon felüli dohány- vagy alkoholfogyasztás
- Immunszuppresszív terápiák, mint például kemoterápia és sugárterápia
- Fertőzések és gyulladások a szájüregben, például parodontitis, ínygyulladás és periimplantitis.
- Kezeletlen parafunkciók, mint például a bruxizmus
- Elégtelen szájhigiénia és/vagy elégtelen szájhigiéniai felkészültség
- Az okklúzió és/vagy artikuláció hiánya és túl kicsi interokkluzális távolság
- Elégtelen csonttérfogat és/vagy elégtelen lágyszövetfedettség
- Allergia egy vagy több anyaggal szemben az "Anyagok" fejezetben leírtak szerint.

7 Klinikai előnyök

A várt klinikai előnyök közé tartozik a károsodott testfunkció javítása, azaz a rágási funkció és az esztétikum helyreállítása a fogvesztés után.

8 Mellékhatások / szövődmények

A felhasznált anyagokkal kapcsolatos allergia vagy érzékenység csak nagyon ritka egyedi esetekben zárható ki. Különböző típusú ötvözetek ugyanabban a szájüregben galvanikus reakciókat okozhatnak okkluzális vagy approximális érintkezés esetén. A protézisek helytelen és túlterhelése fokozott csontfelszívódáshoz vezethet. Ez az implantátum fáradásos töréséhez vezethet. A helytelen terhelés okozta mikromozgások az implantátumban lévő alapcsavar meglazulását eredményezhetik, ami meglazítja a felépítményt. Így az implantátummal való súrlódási kapcsolat megszűnik. Ez a következőkhöz vezethet:

- Alapcsavar törés
- A felépítmény alsó hatszögének törése
- Az abutment hideghegesztése az implantátumhoz a hatszög területén
- Az implantátum egyik szárnyának törése

A szájhigiénia és a protézis ápolásának elmulasztása az implantátum körüli szövetek gyulladásához vezethet. Az implantátum körüli gyulladás periimplantitist indíthat el, ami viszont az implantátum meghibásodásához vezethet.

A nem eltávolított cement- vagy ragasztómaradványok periimplantitishez vezethetnek.

9 Alkalmazás

9.1 Tisztítás/fertőtlenítés

A részletes újrafeldolgozási utasításokat az "R1 újrafeldolgozási utasítások (medentis medical)" című dokumentum tartalmazza. Az újrafeldolgozási eljárások összefoglalása az alábbiakban ismertetésre kerül.

Módszer:

Kézi vagy automatikus tisztítás és fertőtlenítés, majd ezt követően nedves hővel történő sterilizálás. A mosó- és fertőtlenítőgépekben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítőgépekben kell elvégezni.

Figyelmeztetések:

A nem steril komponensek használata szöveti fertőzésekhez vagy fertőző betegségekhez vezethet.

Az egyszeri használatra szánt és már sterilizált orvostechnikai eszközöket nem szabad tisztítani és újra sterilizálni.

A termékek alábbiakban leírt előtisztítása nélkül (lásd a "Kézi és mechanikus tisztítás/fertőtlenítés előtti előkészítés" című részt) nem garantálható a szükséges tisztítási eredmény.

Az újrafeldolgozás korlátozása:

Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket.

Eljárás használat után

A páciensnél történő használat után a műszereket közvetlenül egy vizes edénybe helyezze. A víz nem lehet melegebb 40 °C-nál. A durva szennyeződések használat után azonnal (max. 2 órán belül) el kell távolítani a műszerekből.

Vigyázat: A rozsdamentes acélból készült műszereket soha nem szabad izotóniás oldatba (például fiziológiás sóoldatba) helyezni, mivel a hosszan tartó érintkezés lyukkorrózióhoz és feszültségkorróziós repedésekhez vezet.

Szállítás: Használat után vigye a termékeket a tisztítás helyére. Kerülje a szennyeződés kiszáradását. A szállításnak zárt edényben/konténerben kell történnie a termékek, a környezet és a felhasználók védelme érdekében.

Előkészítés a kézi és automatikus tisztítás/fertőtlenítés előtt Felszerelés: vízfürdő, puha műanyag kefe.

A több részből álló műszereket a vonatkozó használati utasítás szerint kell szétszerelni (pl. racsnit, lásd <https://ifu.medentis.de/>).

Előkészítés: Kizárólag puha kefét használjon erre a célra, és csapvizet a termékek előtisztításához. Öblítse le a termékeket folyó hideg víz alatt (< 25 °C) (kb. 1 perc). Tisztítson meg minden külső és belső felületet a műanyag kefével kb. 2 percig. Öblítse át az összes üreget legalább ötször (5x) deionizált vízzel egy eldobható fecskendővel (minimális térfogat 20 ml) (kb. 1 perc).

Vigyázat: Szövetmaradványok vagy vér soha nem száradhat rá. Soha ne használjon fémkéféket vagy acélgyapotot a szennyeződések kézi eltávolítására.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Ultrahangfürdő, műanyag kefe, fecskendő, majdnem pH-semleges, enzimes tisztítószer (pl. 0,8 % Cidezyme (pH-érték: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) vagy 1,5% Medizym, (pH-érték: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), fertőtlenítőszer orto-ftalaldehid hatóanyaggal (pl. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), szőszmentes kendő.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártójának, valamint az ultrahangfürdő gyártójának használati utasítását be kell tartani!

Tisztítás: Helyezze a termékeket min. 5 percre 25-50 kHz-es frekvencián és 45 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten egy ultrahangos fürdőbe, amelyet (majdnem) pH-semleges, enzimes tisztítószerrel kevertek. Deionizált vizet (DI-víz) kell használni. Ha a termékeken van nyílás/üreg, győződjön meg arról, hogy a tisztítóoldat a kezelés után le tud folyni. Minden terméket be kell fednie a tisztítóoldatnak. A tisztítóoldat hőmérséklete nem haladhatja meg a 45°C-ot. Ezután öblítse ki 3x folyó, ionmentesített vízzel (öblítse ki az üregeket 3x 20 ml ionmentesített vízzel egy fecskendővel). Minden egyes termékhez friss, fel nem használt tisztítóoldatot kell használni. Az előző lépéseket addig kell ismételni, amíg nem marad látható szennyeződés. Ezután minden terméket (és adott esetben az üreget) alaposan öblítse le ionmentesített vízzel (kb. 1 perc).

Fertőtlenítés: A termékeket 12 percig orto-ftalaldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerben fertőtleníttük (a fertőtlenítés elején és végén 3x öblítsük át az üregeket és a lumeneket 20 ml fertőtlenítőszerrel (fecskendő)). Ezután ötször öblítse át az üregeket folyó deionizált víz alatt (deionizált víz) Ötször öblítse át az üregeket 20 ml deionizált vízzel (deionizált víz) egy fecskendő segítségével. Minden termékhez friss, fel nem használt fertőtlenítő oldatot kell használni.

Szárítás: A termékeket ezután puha, szőszmentes ruhával teljesen megszáritjuk. Következő lépés: Vizsgálat, ellenőrzés és tesztek

Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Tisztító és fertőtlenítő készülék (WD), közel pH-semleges, enzimes tisztítószer (pl. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

A mosószer gyártójának és a WD gyártójának használati utasításait be kell tartani!

A tisztításhoz az EN ISO 15883 szabvány követelményeinek megfelelő, CE-jelöléssel ellátott mosó- és fertőtlenítőgépeket kell használni. A mosási programot validálni kell (A0 érték > 3000, legalább 5 perc 90°C-on). A mosó- és fertőtlenítőgépet rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell. Mindig ionmentesített vizet (DI-víz) kell használni.

Paraméterek:

- 5 percig hideg vízzel előöblítse 5 percig.
- Mossa 10 percig 40-45 °C-os meleg vízzel és pH-semleges mosószerrel.
- Öblítse le hideg vízzel 5 percig.
- 5 perc termikus fertőtlenítés vízzel, min. 93°C-on

A fertőtlenítést legfeljebb 10 percig 95 °C-on kell elvégezni.

Szárítás: Javasoljuk, hogy 10 percig szárítsuk 80-90 °C-on. Győződjön meg arról, hogy a WD-ben történő automatikus szárítás után minden műszer teljesen száraz. A nehezen hozzáférhető üregeket maradékmentes sűrített levegővel lehet szárítani.

A tisztítás után ellenőrizze a termékeket, különösen az üregeket és a vakfuratokat. Ismételje meg a tisztítási folyamatot, ha még mindig látható szennyeződés van.

9.2 Sterilizálás

A nem steril módon szállított termékek gőzsterilizálásra alkalmasak. Az eredeti csomagolás azonban nem alkalmas gőzsterilizálásra. Ezért a sterilizálásra szánt termékeket a sterilizálás előtt az EN 868 vagy az ISO 11607 szabvány szerinti sterilizáló csomagolásba kell csomagolni, például az EN 868-5 szabvány szerinti átlátszó zacskóba. A zacskónak elég nagyoknak kell lennie a sterilizálandó termék számára. A tömítés nem lehet feszültség alatt. Ha átlátszó csomagolást használ, gondoskodjon a lezárási folyamat validálásáról (lásd a gyártói információkat).

Helyezze a lezárt, használatra kész termékeket a sterilizálóba. Az alkalmazott gőzsterilizátoroknak CE-jelöléssel kell rendelkezniük, és meg kell felelniük az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány követelményeinek. Csak az ISO 17665 szerinti, eszköz- vagy termékspecifikusan validált eljárások használhatók. A sterilizátor használati utasítását be kell tartani, és a készüléket rendszeresen szervizelni és ellenőrizni kell. A sterilizálást frakcionált vákuumos módszerrel javasoljuk, a következő paraméterekkel:

- Hőmérséklet: 134°C
- Nyomás: 3 elővákuumozási fázis min. 60 millibar nyomással, a tartási idő alatt 3 bar nyomással
- Tartási idő: legalább 5 perc
- Száradási idő: min. 20 perc

A sterilizálás után a steril csomagolást ellenőrizni kell a sérülések szempontjából, a sterilizációs mutatókat ellenőrizni kell.

Vigyázat: A sterilizálás során a 137°C-os hőmérsékletet nem szabad túllépni.

A sterilizált termék felhasználásáig gondoskodni kell annak megfelelő tárolásáról. A termékeket száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. A maximális tárolási időt a csomagolás típusa és a tárolási körülmények határozzák meg, és a felhasználó felelőssége. Javasoljuk, hogy a terméket sterilizálás után azonnal használja. A tárolási körülményekre és a lejáratú időre vonatkozó információk a sterilizáló tartály gyártójának használati utasításában vagy a sterilizáló csomagoláson találhatóak.

Vigyázat: A termékeket nem szabad tovább használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.

9.3 Vizsgálat és ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes műszert sérülések és kopás szempontjából. Biztosítsa a jelölések olvashatóságát.

A zárószervezetek (reteszek stb.) működését ellenőrizni kell. Karbantartja és kenje a racsnit a leírtak szerint (<https://ifu.medentis.de/>).

Ellenőrizze a hosszú, karcsú hangszerek (különösen a forgó hangszerek) torzítását.

Ha a műszerek egy nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze a szerelvényt a megfelelő alkatrészekkel. A sérült vagy korrodált műszerek megsemmisítése.

9.4 Protézisek alkalmazása

Az implantátumok gyógyulása után az implantátum szintjén lenyomatot veszünk. A fogtechnikus ezután elkészíti a mester modellt és legyártja a fogpótlást.

A felépítmények az anatómiai viszonyoknak megfelelően alakíthatók. Az alátámasztások felelős megmunkálásához megfelelő, alacsony nyomáson működő, kifogástalan állapotú marószerszámokat kell használni. A legalább 0,4 mm-es falvastagságot nem szabad alávágni. Kerülni kell a görcsöket és a széleket. A felépítmények és az implantátum érintkezési felületeit nem szabad sugárkezelnéni vagy megmunkálni. A kötési geometria védelme érdekében ajánlott az abutmenteket laboratóriumi implantátumokra rögzíteni. Erre a célra a medentis medical abutmenttartóját (TW1000100) ajánljuk. A fogpótlás végleges behelyezése előtt az abutmenteket az implantátumokban rögzítjük az ajánlott 30 Ncm-rel és a végleges alapcsavarral. A 72 óra elteltével javasolt az ellenőrzés és az alapcsavar esetleges újbóli meghúzása. Ezután a protézis véglegesen beillesztésre kerül a páciens szájába. A csatlakozó csavarok, a kompatibilis laboratóriumi csavarokat és szerszámokat, valamint az ajánlott nyomatékokat lásd a következő táblázatban:

Szerkezet	Nyomaték	Csatlakozó csavar	Szerszám
ICX-Rúdfelépítmények	30 Ncm	Csatlakozócsavar piros: C-011-000001 Laboratóriumi csavar kék: C-007-000002	A lapok szélessége 1,4 mm: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024

Figyelem: Minden fogászati munkát feszültség nélkül kell rögzíteni az abutmentekhez.

Figyelem: A végleges restaurációig mindig a kék laborcsavart kell használni. Csak ezután használják az alapcsavart a végleges restauráláshoz.

Figyelem: Külön felhívjuk a figyelmet arra, hogy termékeinkre csak akkor vállalunk garanciát, ha minden felhasznált termék eredeti medentis medical termék.

Figyelem: Az implantátumhoz való csatlakozási geometria bármilyen módosítása az illeszkedés pontatlanságához vezet, ami kizárja a további használatot. Ne használjon olyan termékeket, amelyek nem illeszkednek a csatlakozó geometriájához.

10 Tájékoztatás a kockázatok elkerüléséről

A felépítmény törésének és az összekötő csavar kiszakadásának kockázata és az ebből eredő

Ha a csatlakozócsavar feje letörik, ez egy új rögzítőelem behelyezésével orvosolható, feltéve, hogy a csatlakozócsavar ki lehet csavarni. Ellenkező esetben az implantátumot el kell távolítani.

Az összekötő csavar túl nagy erő alkalmazásával történő túlhúzása vagy eltörése a felépítmény rögzítési lehetőségének hiányához vezet, és magában hordozza a lenyelés kockázatát. Ez a csatlakozócsavar cseréjével orvosolható. Ehhez fordítson el egy ultrahangos hegyet az óramutató járásával ellentétes irányban a csavar felett. A csatlakozócsavart csak kézi csavarhúzóval szabad meghúzni a fent megadott nyomatékoknak megfelelően.

Az implantátumok, felépítmények és a hozzájuk tartozó tartozékok összetévesztésének kockázata elkerülhető a címkézési utasítások betartásával.

11 Az eldobható termékek többszöri használatának kockázatai és hatásai

Minden egyszeri használatra címkézett termék többszöri használat esetén pontatlanná válhat. Továbbá nem vizsgálták az ismételt tisztítási és sterilizálási eljárások hatását az anyag tartósságára, azaz az anyagtulajdonságok ennek következtében megváltozhatnak. Az egyszeri használatra szánt termékek újrafelhasználása esetén fennáll a gyulladás és a fertőzés veszélye.

12 Megjegyzések az MRI biztonságáról (mágneses rezonancia képalkotás)

A termék biztonságosságát és kompatibilitását MRI-vizsgálatok során nem tesztelték. A terméket nem vizsgálták MRI-vizsgálatok során a felmelegedés vagy a kioldódás szempontjából.

13 Megjegyzés a súlyos incidensek bejelentéséről

Az Európai Unió valamely tagállamában lakó betegeknek/felhasználóknak/harmadik félnek a medentis medical GmbH-nak és az illetékes hatóságnak kell jelentenie minden olyan súlyos eseményt, amely a medentis orvostechnikai termékkel kapcsolatban történt.

14 Intézkedések meghibásodás esetén

A termék meghibásodása vagy a teljesítményben bekövetkezett, a biztonságot befolyásoló változások esetén kérjük, töltsse ki a panasz- és visszajelzési űrlapot (lásd a letöltési területet a www.medentis.de oldalon), és küldje vissza a medentis medical GmbH-nak.

15 Eltávolítás

A termékek ártalmatlanítását a nemzetközi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a hulladékkódot és a veszélyességi besorolást.

16 Egyéb

Minden jog fenntartva. A medentis medical GmbH előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a jelen használati utasítás semmilyen formában (fénymásolással, mikrofilmmel vagy más eljárással) sem részben, sem egészben nem reprodukálható, nem dolgozható fel, nem sokszorosítható és nem terjeszthető elektronikus rendszerek segítségével. Előzetes értesítés nélkül változhat.

A termék biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), amint az elérhetővé válik.

Az ICX® a medentis medical GmbH bejegyzett védjegye. Előzetes értesítés nélkül változhat.

17 Használt szimbólumok és jelentésük



CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával



Gyártó



A gyártás dátuma



Cikkszám



LOT szám



Nem steril



Besugárzással sterilizált



Ne sterilizáljon újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse az elektronikus használati utasítást.



Ne használja fel újra



Lejárató idő



Kövesse az elektronikus használati utasításokat



Védje a közvetlen napfénytől



Szárazon tárolni



Importőr



Az EU képviselője



Egyszerű steril gátrendszer




Orvostechnikai eszköz

MD


U

Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója

	M
	(T)
	IC
	P


Csatlakozó csavar a betegek számára

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)
(T): Típus (Csak a standard protézisek esetében; A: ezüst, B: piros)
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protézis (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

	M
	C


Csatlakozó csavaros laboratórium

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)
C: Csatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex és Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

	L	M
	PI	IC
	AR	


ICX-híd szerkezete

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: Titanium Grade 5, POM: polioximetilén)
PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: Titanium Grade 5)
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)
AR: forgásvédelem (AR: forgásvédelem, NAR: forgásvédelem nélkül)

	M
	IC
	F


ICX impressziós sapka

M: Anyag (POM: polioximetilén, PPSU: polifenilszulfon, GTR: Grilamid TR90) IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal).
F: Alak (R: kerek, S: keskeny)

	L	M
		C
	AT	


Analóg modell

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti4: 4-es minőségű titán, Ti5: 5-ös minőségű titán, BR: sárgaréz)
C: csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): csak implantátumszintű lenyomat esetén: kiemelkedési profil (BL: csontszint, TL: szövetszint).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P


Impression post zárt, implantátum

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben
PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS és XT oszlophoz, csavar, Ti5: 5-ös fokozatú titán és sapka, GTR: Grilamid TR90).
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protézis (S: standard, CICX: CerlCX)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Nyitás utáni lenyomat, implantátum

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben
PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS és XT implantátumok, csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán és/vagy csap, POM: polioximetilén).
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: protézisek (S: Standard, CICX: CerlCX)

	L	M
	PI	
	CF	P

Impression post zárt, felépítmény

L: Hossz mm-ben


M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán és/vagy kupak, PPSU: polifenilén-szulfon/ GTR: Grilamid TR90/ POM: polioximetilén).

CF: sapkaforma (R: kerek, S:

keskeny) P: protézis (MU: Multi, RYL:

Royal)

	L	M
	PI	IC
		P


Impression post open, felépítmény

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán és sapka, POM: polioximetilén) IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm).

P: protézisek (MU: Multi)

	L	M
	D	
	PI	C

ICX szkennertest 1. generáció

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D:

Átmérő mm-ben

PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS implantátumokhoz, csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán)

C: Kapcsolat (MU: Multi)

ICX szkennertest 2. generáció

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti4: 4-es minőségű titán)


PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)


IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)


Eltávolító eszköz

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

A: Alkalmazás (SH: csavarfej, A: test, T: menet)

	L	M
	PI	IC

		M
		A

		M

Fogantyú ISO tengellyel


M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

	L	M
		H

Csavarhúzó

L: Hossz mm-ben


M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: Hex méret mm-ben

	L	M
		H

ISO hatlapos csavarhúzó

L: Hossz mm-ben

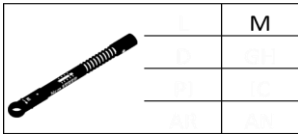
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: Hex méret mm-ben

	L	M
		H

ISO Torx csavarhúzó

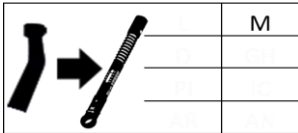
L: Hossz mm-ben

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



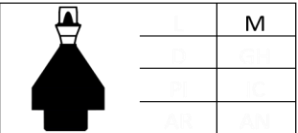
Ratchet

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



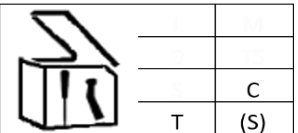
Ratchet adapter

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



ICX felépítménytartó

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



ICX-Box

C: Összetétel (EM: üres, EQ: felszerelt)

T: Típus (SU: műtéti doboz, DS: fúróhüvely doboz, IN: műszerdoboz, RS: mentőkészlet,

TI: próbadoboz, BS: csontszórá doboz)

(S): Rendszer (csak a sebészeti dobozok esetében; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-

Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: Kína, INT: Nemzetközi).