

ICX Maximus felépítmények

1 Érvényességi kör

Ez a használati utasítás az ICX-Maximus felépítményekre 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, a folyamat során 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 abutmenteket az implantátummal rögzített, nyálkahártya-támogatású protézisekben való használatra szánják, az állkapocs és a felső állkapocs rugalmasan alátámasztott teljes fogsoraihoz. A támaszok különböző magasságban és hosszúságban kaphatók. A támaszokat címkével látják el, amely tartalmazza a tételszámot és a pontos termékadatokat, mint például a hossz és a magasság.

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 használata 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.

ICX Maximus felépítmények:

- 5. osztályú titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint, titán-nitrid bevonattal.

Tartóbetétek:

- Poliamid (PA) (Grilamid TR 90)

Tartóbetétek háza:

- 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 csavar:

C-031-000001

Nyomatékátviteli műszerek:

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

Segédműszerek:

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

Cikk a lenyomatvételekhez / modell analógok:

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-031-850501, C-031-853000, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008, N-006-010008.

Szerszámkészletek és tartozékok:

C-031-852700, C-031-854700, C-031-852400, C-031-852900, C-031-854800, C-031-851500, C-031-851902, C-031-851910, C-031-852300

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 egyszerű 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 kockázatainak 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 / Rendeltetésszerű használat

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

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



0197

Gyártó: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de info@medentis.de

Az ICX-Maximus felépítmények a beültetett implantátumokhoz kapcsolódnak, és a felső és/vagy alsó állkapocs esztétikai és funkcionális rehabilitációjára szolgáló, feltétel nélkül kivehető fogsorok tartó felépítményeiként szolgálnak. Ez a megfelelő mátrixrendszerekkel együtt az implantátumtartó, nyálkahártya-alapú protézisekben való alkalmazásra vonatkozik. Az abutmenteket a következő indikációkhoz szánják:

Szerkezet típusa		Anyagellátás	Egyfogú ellátás elülső terület	Egyfogú ellátás Hátsó Helyreállítás terület	Több egység Ellátás Anterior terület	Több egység Ellátás Hátsó terület	Több egység Teljes
Maximus Szerkezet egyrészes		Titánium/ Titánium- Nitrid					
Maximus Szerkezet Kétrészes		Titánium/ Titán - Nitrid					
ICX-Multi Maximus Szerkezet		Titánium/ Titán - Nitrid					
ICX-Mini Maximus Szerkezet		Titánium/ Titánium- Nitrid					

○ = 2,9 mm implantátum átmérő, ● = 3,3 mm implantátum átmérő, ●●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm implantátum átmérője

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: Veleszületett 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 szájhygiéna és/vagy elégtelen szájhygiéniai 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:

- Az implantátum egyik szárnyának törése
- Kétrészes felépítmény esetén az alapcsavar törése, illetve egyrészes felépítmény esetén a felépítmény menetes tengelyének törése.

- A felépítmény alsó hatszögének törése (a kétrészes Maximus felépítmények és a Maximus sapka esetében a következőkön)

szögletes multi body)

- Az abutment hideghegesztése az implantátumhoz a hatszög területén (kétrészes maximus abutmentek esetén). és a Maximus sapka a szögletes Multi felépítményen)

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

9 Alkalmazás

9.1 A visszatartó betétek előkészítése

A retentív betéteket a gyártó már megtisztította és fertőtlenítette, így a páciensre történő közvetlen felhelyezés előtt nincs szükség újbóli tisztításra/fertőtlenítésre.

Ha a retentív betétek és a retentív ház egy protézis részét képezik (egyedi gyártású), akkor előfordulhat, hogy azokat az egyedi gyártmány gyártójának ajánlásai szerint kell elkészíteni.

Megjegyzés: A magas hőmérséklet és/vagy hosszabb sterilizálási idő alkalmazása a retentív betétek mechanikai tulajdonságainak romlásához vezethet.

9.2 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 fertőtlenítőgépben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechikail eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítőgépben kell elvégezni.

Figyelmeztetések:

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

Az egyszeri használatra szánt és már sterilizált orvostechikail 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

a szennyeződések szárítása. 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. racsní, 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 fémkefét vagy acélgyapotot a szennyeződés kézi eltávolításához.

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 tisztítószerral 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 fertőtlenítyük (a fertőtlenítés elején és végén 3x öblítsük át az üregeket és a lumeneket 20 ml fertőtlenítőszerral (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 megszáráítjuk. 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 (AO 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 mosószerral.
- 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. Ismétlje meg a Tisztítási folyamat, ha még mindig látható szennyeződés van.

9.3 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 nagynek 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.

9.4 Vizsgálat és ellenőrzés

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

A zárószervek (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.

9.5 Protézisek alkalmazása

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

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

A megfelelő ICX-Maximus felépítmény kiválasztásához ismerni kell az íny magasságát. Válassza ki az abutment magasságát az íny magasságának megfelelően. Az abutment pontos magasságát akkor kell kiválasztani, amikor a funkcionális terület 1,5 mm-re kiemelkedik a környező szövetekből.

9.6 Az ICX-Maximus szerelvény behelyezése

Távolítsa el a gyógyuló felépítményt, és tisztítsa meg az implantátum belsejét. Győződjön meg arról, hogy az implantátum és az abutment közötti érintkezési felület csont- és lágyszövetmentes. Ez az egyetlen módja annak, hogy a felépítmény tökéletesen illeszkedjen az implantátumhoz. Az ICX-Maximus felépítmények egy csatlakozó csavarral rögzülnek az implantátumhoz. Minden protetikai munka esetén mindig győződjön meg arról, hogy a felépítmények illeszkednek az implantátumokra, hogy a csatlakozó csavar az előírt nyomatékkal van meghúzva, és hogy 72 óra elteltével újra meghúzták. Ha a protézis meglazul, és a felépítményt ki kell cserélni, a csavar meglazításával ki lehet ültetni.

A csatlakozócsavarokat, a kompatibilis laboratóriumi csavarokat és szerszámokat, valamint az ajánlott nyomatékokat lásd a következő táblázatban:

Szerkezet	Nyomaték	Csatlakozó csavar	Szerszám
Maximus felépítmények (egyrészes)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus felépítmény (kétrészes)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Tál szélessége 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus felépítmények	30 Ncm	Csatlakozó csavar rózsaszín: N-011-000001 Laboratóriumi csavar zöld: N-007-000002	Szélesség a lapok között 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Maximus szerkezet	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus szerkezet	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 A rögzítőházak beépítése

Az ICX-Maximus felépítményeket visszatartó elemekkel való használatra szánják. Ezeket a divergencia és a lehúzóerő alapján kell kiválasztani:

rózsaszín: normál megtartás, eltérés +/-10° (C-032-852700);

zöld: erős megtartás, eltérés +/- 20° (C-032-854700);

átlászó: erős visszatartás, eltérés +/- 10° (C-032-852400); kék:

enyhe visszatartás, eltérés +/- 10° (C-032-852900);

piros: enyhe visszatartás, eltérés +/- 20° (C-032-854800).

A (minden laboratóriumi készlethez mellékelt) retentív házak behelyezése történhet a laboratóriumban vagy a rendelőben.

Az alkatrészek a gyártás során közvetlenül az új protézisbe polimerizálódnak.

A megfelelő átmérőjű és ínymagasságú ICX-Maximus felépítményeket a "Az ICX-Maximus felépítmény behelyezése" pontban leírtak szerint csavarozza be.

A gyakorlatban: A funkcionális lenyomathoz minden ICX-Maximus felépítményhez egy lenyomatvételi sapka (C-031-850501) kerül rögzítésre. Győződjön meg arról, hogy a lenyomatvédő sapka megfelelően ül. Használjon szilárd lenyomatanyagot (pl. poliétert vagy szilikont), hogy a lenyomatvételi sapkák a lenyomatban maradjanak.

A laboratóriumban: A lenyomatvételt követően az analógokat (C-031-853000) visszahelyezzük a lenyomatvételi kupakokba, és elkészítjük a gipszmodellt. A modell elkészítése után a laboratóriumi készletekben mellékelt fehér blokkoló gyűrűket a modell analógok funkcionális területeire kell húzni, hogy megakadályozzák az akrilnak a retentív házakba való beáramlását.

A fekete feldolgozóbetéttel (C-031-851500) ellátott rögzítőházat minden analógra rá kell helyezni a korábban elhelyezett blokkológyűrű fölé, amíg a nyomáspontot le nem győzzük.

A fekete feldolgozóbetét rögzíti a rögzítőházat és beállítja a rugalmasságot. A fogpótlást most a hagyományos technika szerint készítik el.

Helyezze be a rögzítőbetéteket: A fogsor elkészülte után távolítsa el a fehér kitakaró gyűrűket. A behelyezés előtt a fekete feldolgozóbetéteket a Maximus eszközzel (C-015-100032) cserélje ki a megfelelő színű retentív betétekre. Ehhez fordítsa el a csavarozott csúcsot három fordulatot az óramutató járásával ellentétes irányba. Helyezze a retentív hegyet a fekete feldolgozóbetétbe, és húzza ki vele a retentív házból. A Maximus eszköz behelyező szerszámával (középső darab) a megfelelő retentív betéteket az implantátum felépítési szögének és a kívánt kihúzási erőnek megfelelően lehet behelyezni a felszabadított retentív házakba.

A visszatartó betétek cseréje ugyanúgy történik, mint a megmunkáló betét eltávolítása az ICX- Maximus Instruments segítségével és behelyezése a behelyező szerszámmal (középső darab).

További alkalmazási megjegyzések: Az ICX-Maximus abutmentek precíziós mechanikus fogorrögzítő elemek. A fogsor tartóelemek vagy azok felületének bizonyos mértékű kopása nem elkerülhető. Javasoljuk, hogy a páciens elégedettségét a protézis megtartó erejével kapcsolatban legalább évente egyszer a visszahívás alkalmával megvitassuk, és szükség esetén megújítsuk a betéteket.

Az ICX-Maximus felépítmények kopásának csökkentése érdekében a fogorvosnak és a páciensnek gondosan ápolnia és tisztítania kell a felépítményeket, a fogpótlást, a retentív házakat és azok betétjeit. Fontos, hogy a beteg tartózkodjon a súroló hatású fogkrémek használatától a tisztításhoz. Ez olyan mikrorészecskéket tartalmaz, amelyek

- 1) károsítja a protézis felszínét, és ezáltal növeli a plakk affinitását és
- 2) a protézis tisztításakor az akrilba dolgozzák, és nagyon finom mélyedéseket és karcolásokat okoznak. Ezek növelik a felépítmény kopását a protézis behelyezésekor és eltávolításakor, valamint a rágás során, és a protézis megtartó ereje már nem garantált.

Továbbá a műfogsortisztító szerek használata negatív hatással lehet a retentív elemek visszatartó erejére. Ezért szükség esetén csak a gyártó által a poliamid (nejlon) tartalmú műfogsorok tisztítására ajánlott műfogsor tisztítószer szabad használni.

Továbbá az implantátumok helyzete az abutmentek és a protézis egyoldalú, súlyos kopásához vezethet. 40°-nál nagyobb divergenciák esetén javasoljuk az ICX-Multi felépítmények használatát az ICX-Maximus sapkával együtt az ICX-Multi felépítményekhez.

10 Tájékoztatás a kockázatok elkerüléséről

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

A csatlakozócsavar fejének letörése egy új ütközőelem behelyezésével orvosolható, feltéve, hogy a csatlakozócsavar kicsavarható. 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. Fennáll a gyulladás és a Fertőzések az egyszer használatos termékek újrafelhasználásakor.

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 orvostechikái 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 orvostechikái 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 sterilizálva



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



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)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus egyrészes felépítmény

M: Anyag (Ti5+TiN: 5-ös fokozatú titán titán-nitrid bevonattal) GH:

Ínymagasság mm-ben

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

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus kétrészes szerkezet

M: Anyag (Ti5+TiN: 5-ös fokozatú titán titán-nitrid bevonattal) GH:

Ínymagasság mm-ben

PI: Tartalmazott alkatrészek (nem az XT és XS felépítményekhez, csavarhoz, Ti5:

5-ös minőségű titán) IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3:

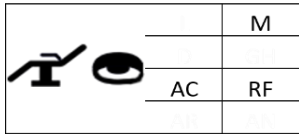
3,3 mm).

	M
	C

ICX Maximus Cap

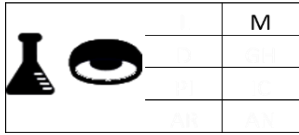
M: Anyag (Ti5+TiN: 5-ös minőségű titán titán-nitrid bevonattal) C:

Csatlakozás (MI: Mini, MU: Multi)



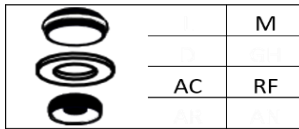
ICX-Maximus visszatartó betét

M: Anyag (GTR: Grilamid TR90) AC:
Szögkorrekció (10: 10°, 20: 20°)
RF: visszatartó erő (S: erős, M: közepes, L: könnyű)



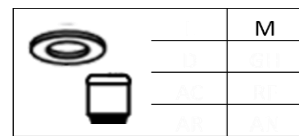
ICX-Maximus retentív betét laboratórium

M: Anyag (GTR: Grilamid TR90)



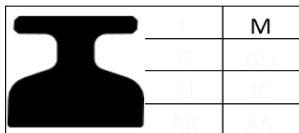
ICX Maximus visszatartó készlet

M: Anyag (sapka: Ti5: 5-ös minőségű titán, retentív betétek: GTR: Grilamid TR90, távtartó: SI: szilikon)
AC: Szögkorrekció (10: 10°, 20: 20°)
RF: visszatartó erő (S: erős, M: közepes, L: alacsony)



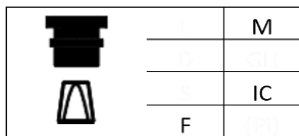
ICX-Maximus távtartó

M: Anyag (SI: szilikon)



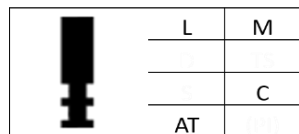
ICX Maximus impressziós sapka

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)



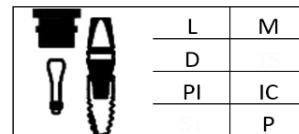
ICX impressziós sapka

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)



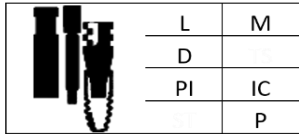
Analóg modell

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).



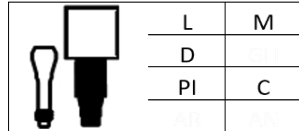
Impression post zárt, implantátum

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: Titanium Grade)
5) 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: protézisek (S: Standard, CICX: CerICX)



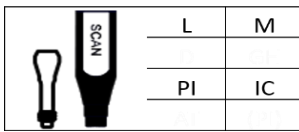
Nyitás utáni lenyomat, implantátum

L: Hossz mm-ben
 M: Anyag (Ti5: Titanium Grade
 5) 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: protézis (S: Standard, CICX: CerICX)



ICX szkennertest 1. generáció

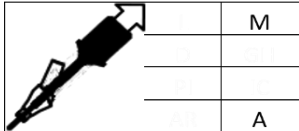
L: Hossz mm-ben
 M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D:
 Átmérő mm-ben
 PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS implantátumokhoz, csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán)



C: Kapcsolat (MU: Multi)

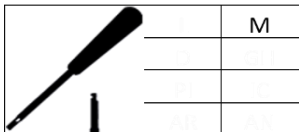
ICX szkennertest 2. generáció

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)



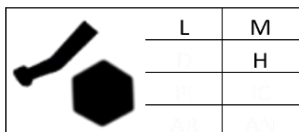
Fogantyú ISO tengellyel

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



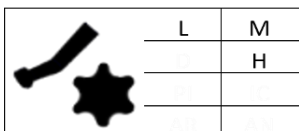
Csavarhúzó

L: Hossz mm-ben
 M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: hatlapos méret mm-ben



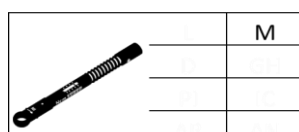
ISO hatlapos csavarhúzó

L: Hossz mm-ben
 M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: hatlapos méret mm-ben



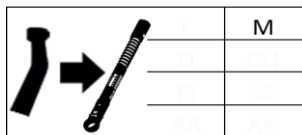
ISO Torx csavarhúzó

L: Hossz mm-ben
 M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



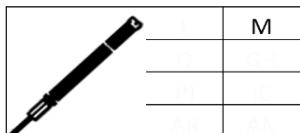
Ratchet

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Ratchet adapter

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



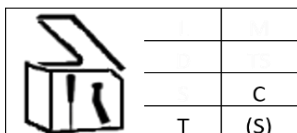
ICX-Maximus univerzális műszer

M: Anyag



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).