

G13 Preforme

1 Portata

Queste istruzioni per l'uso si applicano alle preforme ICX.

2 Istruzioni di sicurezza / disclaimer

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare i prodotti! I prodotti possono essere utilizzati solo in base alle loro indicazioni, in conformità con le regole generali della pratica odontoiatrica e chirurgica e nel rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni. In caso di incertezza sull'indicazione o sul tipo di applicazione, non utilizzare il prodotto prima di aver chiarito tutti i punti. Nell'ambito delle nostre condizioni di vendita e di consegna, garantiamo la perfetta qualità dei nostri prodotti. Prima di ogni procedura, assicuratevi che tutte le parti, gli strumenti e gli ausili necessari siano completi, funzionali e disponibili nella quantità richiesta. Tutte le parti utilizzate nella bocca del paziente devono essere assicurate contro l'aspirazione e la deglutizione. Poiché l'uso dei prodotti è al di fuori del nostro controllo, si esclude qualsiasi responsabilità per i danni causati nel processo. La responsabilità è esclusivamente del professionista.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Generale

Gli abutment contengono componenti protesici e di laboratorio e possono essere lavorati con strumenti appropriati. Gli abutment sono disponibili in diversi diametri, altezze, lunghezze e per diversi impianti ICX di medentis. Gli abutment sono identificati da un'etichetta che include il numero di lotto e i dati esatti del prodotto, come lunghezza, altezza e diametro.

Gli abutment sono disponibili per diversi supporti di sistemi di fresatura. (MDK: Medentika, MED: medentis, AGH: Amann Girrbach).

3.2 Utenti previsti

I prodotti dovrebbero essere usati solo da dentisti, medici e odontotecnici che si sono specializzati nel campo dell'implantologia dentale.

Le descrizioni che seguono non sono sufficienti per i praticanti e gli odontotecnici inesperti nelle procedure di implantologia per garantire una corretta applicazione. Pertanto, raccomandiamo l'istruzione da parte di utenti esperti e/o la partecipazione a vari curricula di diverse università, associazioni professionali di implantologia o camere dell'artigianato. Inoltre, sul sito web di medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) vengono offerti regolarmente corsi di formazione e seminari per gli utenti. Se le offerte sul sito web non sono disponibili nella vostra lingua, contattate il vostro partner di distribuzione o direttamente medentis medical per ottenere l'offerta nella vostra lingua.

3.3 Destinatari dei pazienti

L'uso dei prodotti è destinato a pazienti in cui deve essere eseguito o è già stato eseguito un restauro con impianti (vedere i capitoli "Indicazioni/Usi previsti" e "Controindicazioni").

3.4 Materiali

Strumenti dentali:

- acciaio inossidabile (materiale n. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) secondo DIN EN 10088-3 o ASTM F899
- Titanio grado 4 (materiale n. 3.7065) secondo DIN EN ISO 5832-2
- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

Monconi in titanio:

- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

Preforme in titanio:

- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

Preforme di CoCr:

- Lega cobalto-cromo (materiale n. 9.9135HN) secondo ISO 5832-12. CTE: $14,1 \times 10^{-6}$ (20-500°C)



Vite di connessione:

- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

3.5 Accessori

Viti di collegamento:

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

Strumenti di trasmissione della coppia:

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

Strumenti ausiliari:

C-014-000004, 960007

Articolo per la presa d'impronta/analoghi di modelli:

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

Scatole per strumenti:

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

Se i prodotti di cui sopra sono anche offerti sterili, questo è indicato nel numero di articolo con la lettera "S" (ad esempio non sterile: C-015-100000 e sterile: C-015-100000S).

4 Forma di consegna / sterilizzazione / stoccaggio / restituzione

Attenzione: La regola generale per tutti i prodotti è che non devono essere utilizzati se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata!

Attenzione: Gli abutment, le viti di connessione e gli articoli per la presa d'impronta sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente e sono offerti sia non sterili che sterilizzati ai raggi gamma. Gli abutment e le viti di connessione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione consigliata" prima dell'uso sul paziente, a meno che la confezione sia contrassegnata come sterile. A meno che la confezione non sia contrassegnata come sterile, gli articoli per la presa d'impronta devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso sul paziente in conformità con la sezione "Pulizia/Disinfezione". Nel caso di monconi, viti di connessione e articoli per la presa d'impronta forniti sterilmente, il ritrattamento una tantum non è richiesto.

Attenzione: Gli strumenti riutilizzabili sono offerti sia non sterili che sterilizzati ai raggi gamma. Se la confezione non è contrassegnata come sterile, lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione consigliata" prima del primo utilizzo e, se necessario, prima di ogni utilizzo successivo sul paziente. Il ritrattamento iniziale non è richiesto per gli strumenti forniti in condizioni sterili. La durata di vita dei prodotti contrassegnati come riutilizzabili è determinata dal loro utilizzo. Smaltire i prodotti danneggiati, usurati o corrosi. Considerare le informazioni nella sezione "Rischi ed effetti dell'uso multiplo di prodotti monouso".

I pacchetti rotti sono esclusi dallo scambio.

Le seguenti condizioni di trasporto e stoccaggio devono essere osservate:

- Conservazione a temperatura ambiente e umidità normale
- I prodotti non devono essere rimossi dall'imballaggio durante la conservazione
- I prodotti devono essere conservati sotto chiave
- I prodotti possono essere accessibili solo alle persone autorizzate
- I prodotti devono essere trasportati a una temperatura compresa tra -25°C e 35°C













Si raccomanda di conservare i prodotti in plastica (PEEK, POM, PA) al riparo dalla luce del sole.

5 Indicazioni / uso previsto

Gli strumenti a trasmissione di coppia ICX sono utilizzati nella mascella (parzialmente edentula) e/o nella mandibola per l'inserimento di impianti o la connessione di componenti agli impianti.

Gli strumenti ausiliari ICX sono utilizzati nella mascella (parzialmente edentula) e/o nella mandibola per il controllo o la guida durante la preparazione del letto implantare.

Gli abutment ICX-Preform, tecnicamente progettati e fresati individualmente con CAD-CAM, sono collegati agli impianti inseriti e vengono utilizzati per realizzare restauri dentali personalizzati. Questo serve a riabilitare l'estetica e la funzione nella mascella e/o nella mandibola. Gli abutment sono destinati alle seguenti indicazioni:

Tipo di abutment		Materiale	Restauro di un dente singolo nella regione anteriore	Restauro di un singolo dente nella regione posteriore	Restauro a unità multiple regione anteriore	Restauro a unità multiple nella regione posteriore	Restauro dell'intera arcata
Preforms		Titanio					
Preforms		CoCr					

○ = 2.9 mm Diametro dell'impianto, ● = 3.3 mm Diametro dell'impianto, ●●●● = 3.45/3.75/4.1/4.8 mm Diametro dell'impianto

Le indicazioni per le diverse varianti di impianto devono essere rispettate (URL:ifu.medentis.de).

6 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso degli abutment ICX, tranne quelle che si applicano alla chirurgia implantare, tra le altre:

- Diminuzione della coagulazione del sangue come: Terapie anticoagulanti, disturbi della coagulazione congeniti o acquisiti
- Disturbi sistemici e malattie metaboliche (ad esempio diabete mellito non controllato) con influenza sulla guarigione delle ferite e sulla rigenerazione ossea
- Abuso di tabacco o alcol superiore alla media
- Terapie immunosoppressive come la chemioterapia e la radioterapia
- Infezioni e infiammazioni nella cavità orale come parodontiti, gengiviti e periimplantiti
- Parafunzioni non trattate come il bruxismo
- Igiene orale inadeguata e/o insufficiente volontà di eseguire l'igiene orale
- Mancanza di occlusione e/o articolazione e insufficiente distanza interocclusale
- Volume osseo insufficiente e/o copertura insufficiente dei tessuti molli
- Allergia a uno o più materiali come descritto nel capitolo "Materiale".

7 Beneficio clinico.

I benefici clinici attesi includono il miglioramento della funzione corporea compromessa, cioè il ripristino della funzione masticatoria e dell'estetica dopo la perdita dei denti.

8 Effetti collaterali / Complicazioni

- limitazioni temporanee della sensibilità, della funzione masticatoria e della parola
- gonfiore e dolore locale (infiammazione)
- sanguinamento intra e postoperatorio
- infezione sistemica
- infezioni della ferita o perimplantari (ad es. mucosite perimplantare, perimplantite, osteomielite)
- allentamento o perdita della vite di connessione tra impianto e abutment o cappetta di guarigione o perdita dell'abutment o cappetta di guarigione (ad es. a causa di condizioni di carico estremamente sfavorevoli o di tessuto gengivale intrappolato)

- allergie, sensibilità o reazioni di tossicità
- reazioni galvaniche dovute a diversi tipi di leghe
- aspirazione o ingestione di parti utilizzate nella bocca del paziente
- irritazioni e infiammazioni dovute a un'insufficiente precisione di adattamento del restauro
- riassorbimento osseo (ad es. dovuto a carico errato e sovraccarico della protesi)
- frattura per fatica dell'impianto
- micromovimenti (es. dovuti a carichi errati)
- perdita dell'impianto (ad esempio a causa di carichi errati)
- rottura della vite della base
- rottura dell'Esagono inferiore del moncone o della cappetta di guarigione
- saldatura a freddo del moncone o della cappetta di guarigione all'impianto nella zona esagonale
- frattura di un fianco dell'impianto, possibile lesione del tessuto
- perimplantite (ad esempio dovuta a inadeguata igiene e cura orale o a residui di cemento o adesivi non rimossi)
- deiscenza ossea

Il verificarsi di effetti collaterali e complicazioni può richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

9 Applicazione

9.1 Pulizia / disinfezione

Le istruzioni dettagliate per il ritrattamento sono descritte nel documento "Istruzioni per il ritrattamento R1 (medentis medical)". In sintesi, le procedure di ritrattamento sono descritte di seguito.

Le cassette chirurgiche in plastica sono adatte solo per la sterilizzazione descritta di seguito e le vaschette di lavaggio in acciaio (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) sono adatte solo per la pulizia e la disinfezione automatica e la sterilizzazione.

Metodo:

Pulizia e disinfezione manuale o automatica seguita da sterilizzazione a caldo. Il metodo di ritrattamento automatico nel termodisinfettore (WD) è preferibile al metodo manuale. Il ritrattamento dei dispositivi medici critici deve sempre essere effettuato meccanicamente nel termodisinfettore.

Avvertenze:

L'uso di componenti non sterili può portare a infezioni dei tessuti o a malattie infettive.

I dispositivi medici destinati all'uso singolo e già forniti sterili non devono essere puliti e risterilizzati.

Se non si esegue la pulizia preliminare dei prodotti descritta di seguito (vedere la sezione "Preparazione prima della pulizia/disinfezione manuale e meccanica"), non è possibile garantire il risultato di pulizia necessario.

Limitazione del ritrattamento:

La vita utile dei prodotti etichettati come riutilizzabili è determinata dal loro utilizzo. Smaltire i prodotti danneggiati, usurati o corrosi.

Procedura dopo l'uso

Dopo l'uso sul paziente, mettere gli strumenti direttamente in un contenitore d'acqua. L'acqua non deve essere più calda di 40°C al massimo. I contaminanti grossolani devono essere rimossi dagli strumenti subito dopo l'uso sotto l'acqua corrente e fredda (<25°C, 2 minuti) fino a quando non sono visibili residui (entro max. 2 ore).

Attenzione: gli strumenti in acciaio inossidabile non devono mai essere posti in soluzioni isotoniche (come la soluzione fisiologica), poiché il contatto prolungato provoca la corrosione per vaiolatura e la cricca da tensocorrosione.

Trasporto: dopo l'uso, portare i prodotti nel luogo in cui deve avvenire la pulizia. Evitare che la contaminazione si asciughi. Il trasporto deve avvenire in un recipiente/contenitore chiuso per proteggere i prodotti, l'ambiente e gli utenti.

Preparazione prima della pulizia/disinfezione manuale e automatica

Nota: gli strumenti composti da più parti devono essere smontati secondo le rispettive istruzioni per l'uso (ad es. cricchetto, vedere <https://ifu.medentis.de/>).

Attrezzatura: bagno d'acqua, spazzola di plastica morbida.

Preparazione: utilizzare una spazzola morbida solo per questo scopo e acqua di rubinetto per pre-pulire i prodotti. Sciacquare i prodotti sotto acqua fredda corrente (<25°C) per 2 minuti. Pulire tutte le superfici esterne e interne con la spazzola di plastica per 2 minuti. Sciacquare tutte le cavità almeno cinque volte (5x) con acqua di rubinetto fredda (<25°C) utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml). Infine, sciacquare nuovamente i prodotti sotto acqua corrente fredda (<25°C) per 10 secondi.

Attenzione: i residui di tessuto o di sangue non devono mai asciugarsi. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per rimuovere manualmente le impurità.

Pulizia e disinfezione manuale

Attrezzatura: bagno a ultrasuoni, spazzola di plastica, siringa, detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Cidezyme allo 0,8% (valore di pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) o Medizym all'1,5% (valore di pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Amburgo)), disinfettante con il principio attivo ortofaldeide (ad es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), panno privo di pelucchi.

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante, nonché del produttore del bagno a ultrasuoni!

Pulizia: Posizionare i prodotti per almeno 5 minuti a una frequenza di 25-50 kHz e a una temperatura inferiore a 45°C in un bagno a ultrasuoni miscelato con un detergente enzimatico a pH quasi neutro. È necessario utilizzare acqua deionizzata (acqua DI). Se i prodotti presentano un'apertura/cavità, assicurarsi che la soluzione detergente possa defluire dopo il trattamento. Tutti i prodotti devono essere coperti dalla soluzione detergente. La temperatura della soluzione detergente non deve superare i 45°C. Quindi sciacquare 3 volte con acqua corrente e deionizzata (sciacquare le cavità 3 volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa). Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione detergente fresca e non utilizzata. Le fasi precedenti devono essere ripetute fino a quando non rimane alcuna contaminazione visibile. Quindi risciacquare accuratamente ogni prodotto (e l'eventuale cavità) con acqua deionizzata (circa 1 min).

Disinfezione: i prodotti vengono disinfettati in un disinfettante con il principio attivo ortofaldeide per 12 minuti (sciacquare le cavità e il lume 3 volte con 20 ml di disinfettante (siringa) all'inizio e alla fine della disinfezione). Quindi risciacquare nuovamente per cinque volte con acqua deionizzata corrente (acqua deionizzata) Sciacquare le cavità per cinque volte con 20 ml di acqua deionizzata (acqua deionizzata) utilizzando una siringa. Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione disinfettante fresca e non utilizzata.

Asciugatura: i prodotti vengono asciugati completamente con un panno morbido che non lascia residui.

Fase successiva: esame, ispezione e test

Pulizia e disinfezione automatica

Nota: per la pulizia in un vassoio di lavaggio in acciaio, i prodotti pre-puliti manualmente vengono collocati nella posizione corretta nella scatola e poi viene rimosso il display. Quest'ultimo viene pulito e disinfettato separatamente dalla cassetta con la stessa procedura.

Attrezzatura: termodisinfettore (RDG), detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Neodisher MediZym 0,2%, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo).

È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del produttore del WD!

Per la pulizia devono essere utilizzati termodisinfettori (WD) idonei, conformi ai requisiti della norma EN ISO 15883 e con marchio CE. Il programma deve essere convalidato (valore A0 > 3000, almeno 5 minuti a 93°C). Il WD deve essere sottoposto a regolare manutenzione e controllo. Utilizzare sempre acqua deionizzata (acqua DI).

Parametri:

- Pre-risciacquo con acqua fredda (<25°C) per 5 minuti.
- Lavaggio per 10 minuti con acqua a 45°C e detergente a pH neutro.
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua fredda (<25°C).
- 5 minuti di disinfezione termica con acqua a 93°C min.

La disinfezione deve essere effettuata a un massimo di 95°C per 10 minuti.

Asciugatura: si consiglia di asciugare per 10 minuti a 80-90°C. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano completamente asciutti dopo l'asciugatura automatica nel WD. Le cavità di difficile accesso possono essere asciugate con aria compressa priva di residui.

Dopo la pulizia, controllare i prodotti, in particolare le cavità e i fori ciechi. Ripetere il processo di pulizia se la contaminazione è ancora visibile.

9.2 Sterilizzazione

Gli articoli forniti non sterili sono adatti alla sterilizzazione a vapore. Tuttavia, la confezione originale non è adatta alla sterilizzazione a vapore. Pertanto, prima della sterilizzazione, i prodotti destinati alla sterilizzazione devono essere confezionati in un imballaggio per la sterilizzazione conforme alla norma EN 868 o ISO 11607, ad esempio in un sacchetto trasparente conforme alla norma EN 868-5. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande per il prodotto da sterilizzare. La guarnizione non deve essere in tensione. Se si utilizza una confezione trasparente, assicurarsi che il processo di sigillatura sia convalidato (vedere le informazioni del produttore).

Introdurre nella sterilizzatrice i prodotti sigillati preparati per l'uso. Gli sterilizzatori a vapore utilizzati devono recare il marchio CE ed essere conformi ai requisiti delle norme EN 13060 o EN 285. Possono essere utilizzate solo procedure convalidate specifiche per il dispositivo o il prodotto in conformità alla norma ISO 17665. Le istruzioni per l'uso della sterilizzatrice devono essere seguite e il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione e controlli regolari.

Si consiglia la sterilizzazione con il metodo del vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- Temperatura: 134°C
- Pressione: 3 fasi di prevuoto con pressione minima di 60 millibar, durante il tempo di mantenimento 3 bar
- Tempo di mantenimento: min. 5 minuti
- Tempo di asciugatura: min. 20 minuti (<134°C)

Dopo la sterilizzazione, è necessario verificare che la confezione sterile non sia danneggiata e che gli indicatori di sterilizzazione siano controllati.

Attenzione: durante la sterilizzazione non si deve superare la temperatura di 137°C.

È necessario garantire una conservazione adeguata fino all'utilizzo del prodotto sterilizzato. I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Il tempo massimo di conservazione è determinato dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di conservazione ed è responsabilità dell'utente. Si consiglia di utilizzare il prodotto subito dopo la sterilizzazione. Le informazioni sulle condizioni di conservazione e sulle date di scadenza sono riportate nelle istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione o della confezione di sterilizzazione.

Attenzione: i prodotti non devono essere utilizzati se la confezione è danneggiata o è stata aperta.

9.3 Test e ispezione



Ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare la presenza di danni e usura. Assicurarsi che le marcature siano leggibili.

I meccanismi di bloccaggio (cricchetti, ecc.) devono essere controllati per verificarne il funzionamento.

Mantenere e lubrificare il cricchetto come descritto (<https://ifu.medentis.de/>).

Controllare che gli strumenti lunghi e sottili (soprattutto quelli rotanti) non presentino distorsioni.

Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più ampio, verificare il gruppo con i componenti corrispondenti.

Smaltire gli strumenti danneggiati o corrosi.

9.4 Applicazione protesica

Dopo che gli impianti sono guariti, l'impronta viene presa a livello dell'impianto. L'odontotecnico produce quindi il calco master e fabbrica la protesi.

Dopo la scansione, la progettazione e la fresatura finale degli abutment preformati, viene fabbricato il restauro protesico. Per lavorare gli abutment in modo responsabile devono essere utilizzati strumenti di fresatura adeguati in perfette condizioni e a bassa pressione. Lo spessore minimo della parete di 0,4 mm non deve essere sottosquadrato. Si devono evitare bave e spigoli. Le superfici di contatto degli abutment con l'impianto non devono essere sabbiate o lavorate. Per proteggere la geometria della connessione, si raccomanda di fissare gli abutment su impianti da laboratorio. A questo scopo consigliamo il supporto per abutment di medentis medical (TW1000100). Prima dell'inserimento finale del lavoro dentale, gli abutment vengono fissati negli impianti con 30 Ncm raccomandati e la vite di base finale. Si raccomanda un controllo dopo 72 ore e un eventuale serraggio della vite di base. Il restauro protesico viene infine cementato sull'abutment nella bocca del paziente.

Restauro telescopico: Inserimento finale dei telescopi primari e successivo bloccaggio secondario della protesi.

Per le viti di connessione, le viti e gli strumenti da laboratorio compatibili e le coppie di serraggio consigliate, fare riferimento alla seguente tabella:

Monconi	Coppia	Vite di collegamento	Strumento
ICX-Preforms	30 Ncm	Vite di collegamento rosso: C-011-000001 Vite da laboratorio blu: C-007-000002	Dimensione 1.4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX-3.3 Preforms	30 Ncm	Vite di collegamento rosa: N-011-000001 Vite da laboratorio verde: N-007-000002	Dimensione 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

Attenzione: Qualsiasi lavoro dentale deve essere fissato agli abutment senza tensione.

Attenzione: La vite blu da laboratorio viene sempre usata fino al restauro finale. Solo allora si usa finalmente la vite di base.

Attenzione: segnaliamo in particolare che garantiamo i nostri prodotti solo se tutti gli elementi utilizzati sono prodotti originali medentis medical.

Attenzione: qualsiasi tipo di rielaborazione della geometria di connessione all'impianto comporterà imprecisioni di adattamento che precluderanno un ulteriore utilizzo. Non utilizzare prodotti che non corrispondono alla geometria della connessione.

10 Informazioni su come evitare i rischi.

Il rischio di frattura dell'abutment e di strappo della vite di connessione e la conseguente rottura della testa della vite di connessione può essere eliminato inserendo un nuovo abutment, a condizione che la vite di connessione possa essere svitata. In caso contrario, l'impianto deve essere rimosso.

L'eccessivo serraggio o la rottura della vite di connessione a causa di una forza eccessiva porta a una mancanza di fissazione dell'abutment e comporta il rischio di deglutizione. Si può rimediare sostituendo la vite di connessione. Per fare questo, girare una punta ad ultrasuoni in senso antiorario sulla vite. La vite di connessione deve essere serrata solo con il cacciavite a mano secondo le coppie specificate sopra.

Il rischio di confusione tra impianti, abutment e i rispettivi accessori può essere evitato osservando le istruzioni di etichettatura.

11 Rischi ed effetti dell'uso multiplo di dispositivi monouso

Tutti gli articoli marcati per l'uso singolo possono diventare imprecisi se usati più di una volta. Inoltre, gli effetti della resistenza del materiale di ripetuti processi di pulizia e sterilizzazione non sono stati testati, vale a dire che le proprietà del materiale possono eventualmente cambiare come risultato. Esiste un rischio di infiammazione e infezione se i prodotti destinati all'uso singolo vengono riutilizzati.

12 Note sulla compatibilità con la RM (risonanza magnetica per immagini)

Il prodotto non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità negli esami MRI. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in esami MRI.

13 Nota sulla segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/utenti/terzi residenti in uno stato membro dell'Unione Europea devono segnalare a medentis medical GmbH e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a un prodotto medentis medical.

14 Misure in caso di malfunzionamento

In caso di malfunzionamento del prodotto o di cambiamenti nelle prestazioni che possono influire sulla sicurezza, si prega di compilare il modulo di reclamo e feedback (vedi area download su www.medentis.de) e di restituirlo alla medentis medical GmbH.

15 Smaltimento

Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato in conformità con i regolamenti internazionali e nazionali, tenendo conto del codice dei rifiuti e della classificazione di pericolo.

16 Altro

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di queste istruzioni per l'uso può essere riprodotta in tutto o in parte in qualsiasi forma (mediante fotocopie, microfilm o altri metodi) o elaborata, duplicata o distribuita mediante sistemi elettronici senza il previo consenso scritto della medentis medical GmbH. Soggetto a modifiche senza preavviso.

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto può essere visualizzato nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

ICX® è un marchio registrato di medentis medical GmbH. Soggetto a modifiche senza preavviso.

17 I simboli usati e il loro significato.

CE0197 Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato



Produttore



Data di fabbricazione



Numero di catalogo



Codice di lotto



Non sterile



Sterilizzato per irradiazione



Non risterilizzare



Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o l'imballaggio risultano danneggiati e consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Data di scadenza



Nota istruzioni operative elettroniche



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Tenere all'asciutto



Sistema a barriera sterile singola



Dispositivo medico



Identificatore unico di un dispositivo medico

	M
	(T)
	IC
	P

Vite di connessione per il paziente

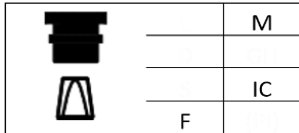
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 (T): tipo (solo per protesi standard; A: argento, B: rosso)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
 P: protesi (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

	M
	C

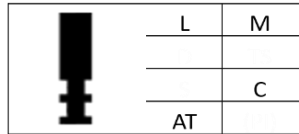
Vite di connessione Laboratorio

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

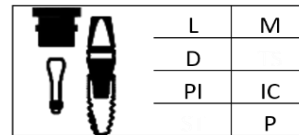



ICX- Tappo a impressione

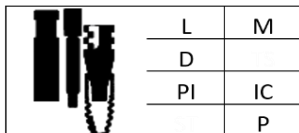
M: materiale (POM: poliossimetilene, PPSU: polifenilene solfone, GTR: grilamide TR90)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
 F: forma (R: rotonda, S: sottile)


Modello Analogico

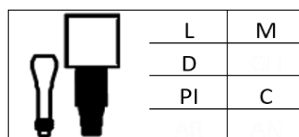
L: lunghezza
 M: materiale (Ti4: titanio grado 4B, Ti5: titanio grado 5, BR: ottone)
 C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
 (AT): solo per il livello dell'abutment: profilo di emergenza (ALL: tutti, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)


Perno d'impronta chiuso, impianto

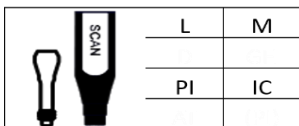
L: lunghezza
 M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 D: diametro
 PI: parti incluse (non per i perni XS e XT, vite, Ti5: titanio grado 5 e cappetta, GTR: grilamide TR90)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
 P: protesi (S: Standard, CICX: CERICX)


Impianto per impronta aperto, impianto

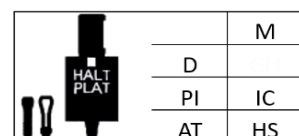
L: lunghezza
 M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 D: diametro
 PI: parti incluse (né per gli impianti XS e XT, Vite, Ti5: titanio grado 5 e/o perno, POM: poliossimetilene)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
 P: protesi (S: Standard, CICX: CERICX)


Scansione corpo 1. Generazione

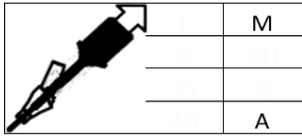
L: lunghezza
 M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)
 D: diametro
 PI: parti incluse (non per impianti XS, vite, Ti5: titanio grado 5)
 C: connessione (MU: Multi, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck)


ICX- Scansione del corpo 2. Generazione

L: lunghezza
 M: materiale (Ti4: titanio grado 4B)
 PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

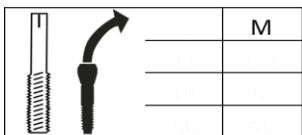
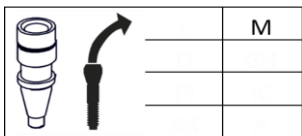
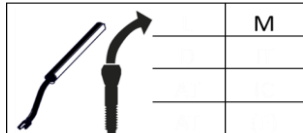

ICX- Preform

M: materiale (Ti5: titanio grado 5, CoCr: cromo cobalto)
 D: diametro
 PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
 AT: profilo di emergenza (ALL: tutti, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)
 HS: sistemi di supporto (MED: medentis, MDK: medentika, AGH: Amann Girschbach, ARU: Arum)



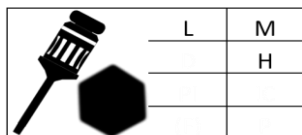
Strumento di rimozione

M: Materiale (SS: acciaio inossidabile)
A: Applicazione (A: corpo)



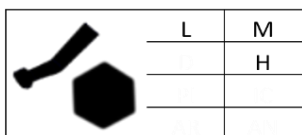
Driver chirurgico con albero ISO

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



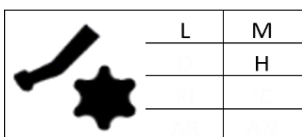
Driver a vite

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
H: dimensione esagonale



Cacciavite ISO Hex

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
H: dimensione dell'esagono



Screw Driver ISO Torx

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



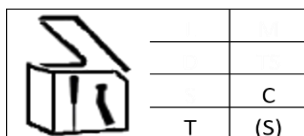
Adattatore a cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Supporto per abutment

M: Materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Box

C: composizione (EM: vuoto, EQ: equipaggiato, PEQ: parzialmente equipaggiato)
 T: tipo (SU: box chirurgico, DS: box con manicotti di arresto del trapano, IN: bue per strumenti, RS: set di soccorso, TI: try in box, BS: bone spreader box, WT: Wash Tray)
 (S): sistema (solo per box chirurgici; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International)