

Monconi ICX-Maximus

1 Portata

Queste istruzioni per l'uso si applicano agli abutment ICX-Maximus.

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.

I prodotti ICX della medentis medical GmbH non sono compatibili con prodotti di altri produttori.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Generale

Gli abutment sono destinati all'uso in protesi su impianti, supportati da mucosa, per protesi totali supportate in modo resiliente nella mandibola e nella mascella. Gli abutment sono disponibili in varie altezze e lunghezze. Gli abutment sono identificati da etichette che includono il numero di lotto e i dati esatti del prodotto, come lunghezza e altezza.

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 ICX-Maximus:

- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3 con rivestimento in nitrato di titanio

Inseri di ritenzione:

- Poliammide (PA) (Grilamid TR 90)

Alloggiamento per inserti di ritenzione:

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

Vite di connessione:

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

3.5 Accessori

Vite di connessione:

C-031-000001

Strumenti di trasmissione della coppia:

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

Strumenti ausiliari:

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

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-031-850501, C-031-853000, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Set di matrici e accessori:

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

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

Hersteller: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

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-Maximus sono collegati agli impianti inseriti e servono come abutment di supporto per protesi rimovibili incondizionate per la riabilitazione dell'estetica e della funzione nella mascella e/o nella mandibola. Questo vale per l'uso in protesi supportate da impianti e mucose in combinazione con sistemi di matrici adeguati. 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
Maximus abutment monopezzo		Titanio/nitruro di titanio					
Maximus Moncone in due parti		Titanio/nitruro di titanio					
ICX-Multi Maximus Moncone		Titanio/nitruro di titanio					
ICX-Mini Maximus Moncone		Titanio/nitruro di titanio					

○ = 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

Allergie o sensibilità in relazione ai materiali utilizzati non possono essere escluse in casi individuali molto rari. Diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale possono portare a reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o approssimale. L'errato o il sovraccarico protesico può portare ad un aumento del riassorbimento osseo. Questo può portare alla frattura per fatica dell'impianto. I micromovimenti causati da un carico errato possono portare all'allentamento della vite di base nell'impianto, che allenta l'abutment. Così, si perde la connessione frizionale con l'impianto. Questo può portare a:

- Frattura di un fianco dell'impianto
- Rottura della vite di base nel caso di abutment a due pezzi o rottura dell'albero filettato dell'abutment nel caso di abutment a un pezzo.
- Rottura dell'esagono inferiore dell'abutment (per gli abutment Maximus a due pezzi e la cappetta Maximus su abutment Multi angolato)
- Saldatura a freddo dell'abutment all'impianto nella zona dell'esagono (per gli abutment Maximus in due parti e la cappetta Maximus su abutment Multi angolato)

La mancanza di igiene orale e la cura inadeguata della protesi possono portare all'infiammazione del tessuto intorno all'impianto. L'infiammazione intorno all'impianto può dare inizio a una peri-implantite, che a sua volta può portare al fallimento dell'impianto.

9 Applicazione

9.1 Preparazione degli inserti di ritenzione

Gli inserti di ritenzione sono già forniti puliti e disinfettati dal produttore, per cui non è necessaria una nuova pulizia/disinfezione prima dell'uso diretto sul paziente.

Se gli inserti di ritenzione e l'alloggiamento di ritenzione fanno parte di un lavoro protesico (su misura), potrebbero dover essere ritrattati secondo le raccomandazioni del produttore della protesi.

Nota: L'uso di temperature elevate e/o di tempi di sterilizzazione più lunghi può eventualmente portare a un deterioramento delle proprietà meccaniche degli inserti di ritenzione.

9.2 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.

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, gli strumenti vanno messi 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 immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 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

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

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

Preparazione: utilizzare esclusivamente una spazzola morbida e acqua di rubinetto per la pre-pulizia dei prodotti. Sciacquare i prodotti sotto acqua fredda corrente (< 25 °C) (circa 1 minuto). Pulire tutte le superfici esterne e interne con la spazzola di plastica per circa 2 minuti. Sciacquare tutte le cavità almeno cinque volte (5x) con acqua deionizzata utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml) (circa 1 min).

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

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

Apparecchiatura: dispositivo di pulizia e disinfezione (WD), detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo).

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del produttore del WD!

Per la pulizia si devono utilizzare lavastrumenti (WD) idonei, conformi ai requisiti della norma EN ISO 15883 e con marchio CE. Il programma di lavaggio deve essere convalidato (valore A0 > 3000, almeno 5 minuti a 90°C). Il termodisinfettore deve essere sottoposto a manutenzione e controlli regolari. È necessario utilizzare sempre acqua deionizzata (acqua DI).

Parametri:

- Pre-risciacquare con acqua fredda per 5 minuti.
- Lavare per 10 minuti con acqua a 40-45°C e detergente a pH neutro.
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua fredda
- 5 minuti di disinfezione termica con acqua a min. 93°C

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

Asciugatura: Si consiglia un'asciugatura di 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.

9.3 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

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.

9.4 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.

9.5 Applicazione protesica

In un restauro platform-switch, la placca dell'abutment non poggia direttamente sulla spalla dell'impianto, mentre in un restauro platform-match sì. Gli abutment ICX riportati nelle presenti istruzioni per l'uso sono adatti solo per un cambio di piattaforma, non per un restauro di una piattaforma.

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

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.

Per selezionare l'abutment ICX Maximus appropriato, è necessario conoscere l'altezza gengivale. Selezionare l'altezza dell'abutment in base all'altezza gengivale. L'altezza esatta dell'abutment viene selezionata quando l'area funzionale sporge di 1,5 mm dal tessuto circostante.

9.6 Inserimento dell'abutment ICX-Maximus

Rimuovere l'abutment in via di guarigione e pulire l'interno dell'impianto. Assicurarsi che la superficie di contatto tra l'impianto e l'abutment sia libera da osso e tessuti molli. Questo è l'unico modo per garantire un perfetto adattamento dell'abutment sull'impianto. Gli abutment ICX-Maximus sono fissati all'impianto per mezzo di una vite di connessione. Per tutti i lavori protesici, assicurarsi sempre che gli abutment si adattino agli impianti, che la vite di connessione sia serrata alla coppia prescritta e che sia stata nuovamente serrata dopo 72 ore. Se la protesi si allenta e l'abutment deve essere sostituito, può essere espantato allentando la vite.

Si prega di fare riferimento alla seguente tabella per le viti di connessione, le viti da laboratorio compatibili e gli strumenti, nonché le coppie raccomandate:

Monconi	Coppia	Vite di collegamento	Strumento
Maximus Monconi (pezzo unico)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Maximus Monconi (due parti)	30 Ncm	Vite di collegamento: C-031-000001	Dimensione 1.4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX- 3.3 Maximus Monconi	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
ICX-Multi Maximus Monconi	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Maximus Monconi	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Incorporazione degli alloggiamenti di ritenzione

Gli abutment ICX-Maximus sono destinati ad essere utilizzati con elementi di ritenzione. Questi devono essere scelti in base alla divergenza e alla forza di estrazione:

- rosa: ritenzione normale, divergenza +/- 10° (C-032-852700);
- verde: ritenzione forte, divergenza +/- 20° (C-032-854700);
- trasparente: ritenzione forte, divergenza +/- 10° (C-032-852400);
- blu: ritenzione leggera, divergenza +/- 10° (C-032-852900);
- rosso: ritenzione leggera, divergenza +/- 20° (C-032-854800).

L'inserimento degli alloggiamenti di ritenzione (forniti in ogni set da laboratorio) può essere fatto in laboratorio o in alternativa in ufficio.

I componenti sono polimerizzati direttamente nella nuova protesi durante la fabbricazione.

Gli abutment ICX-Maximus con il diametro e l'altezza gengivale corrispondenti vengono avvitati come descritto in "Inserimento dell'abutment ICX-Maximus".

In pratica: Per l'impronta funzionale, una cappetta da impronta (C-031-850501) viene posizionata su ogni abutment ICX Maximus. Assicurarsi che la cappetta da impronta sia posizionata correttamente. Utilizzare un materiale da impronta solido (ad esempio polietere o silicone) per garantire che le cappette da impronta rimangano nell'impronta.

In laboratorio: Dopo la presa dell'impronta, gli analoghi (C-031-853000) vengono riposizionati nelle cappette da impronta e viene creato il modello fuso. Dopo la realizzazione del modello, gli anelli bianchi di blocco forniti nei set da laboratorio vengono tirati sopra le aree funzionali degli analoghi del modello per evitare che la plastica fluisca negli alloggiamenti di ritenzione.

L'alloggiamento di ritenzione con l'insero di lavorazione nero (C-031-851500) viene posizionato su ogni analogo sopra l'anello di blocco precedentemente posizionato fino a quando il punto di pressione viene superato.

L'insero di lavorazione nero fissa l'alloggiamento di ritenzione e stabilisce la resilienza.

La protesi viene ora fabbricata con tecniche convenzionali.

Inserimento degli inserti di ritenzione: Dopo aver completato la protesi, rimuovere gli anelli di blocco bianchi. Prima dell'inserimento, sostituire gli inserti di lavorazione neri con i corrispondenti inserti di ritenzione colorati utilizzando lo strumento di carotaggio Maximus (C-015-100032). Per fare ciò, ruotare la punta avvitata di tre giri in senso antiorario. Inserire la punta ritentiva nell'inserto di lavorazione nero e usarla per estrarlo dall'alloggiamento di ritenzione. Utilizzando lo strumento di inserimento dello strumento di base Maximus (pezzo centrale), i rispettivi inserti ritentivi possono essere inseriti negli alloggiamenti di ritenzione rilasciati in base all'angolo di abutment dell'impianto e alla forza di estrazione desiderata.

La sostituzione degli inserti di ritenzione è la stessa cosa che rimuovere l'inserto di lavorazione con lo strumento di base Maximus e inserirlo con lo strumento di inserimento (pezzo centrale).

Ulteriori note applicative: Gli abutment ICX-Maximus sono sottili elementi meccanici di ritenzione della protesi. Una certa usura degli elementi di ritenzione della protesi o della loro superficie non può essere evitata. Si raccomanda di discutere la soddisfazione del paziente sulla forza di ritenzione della protesi almeno una volta all'anno al momento del richiamo e di sostituire gli inserti se necessario.

Per ridurre l'usura dei monconi ICX-Maximus, è necessaria un'attenta cura e pulizia dei monconi, della protesi, degli alloggiamenti di ritenzione e dei loro inserti da parte del dentista e del paziente. Va notato che il paziente dovrebbe astenersi dall'usare un dentifricio abrasivo per la pulizia. Questo contiene microparticelle che

) danneggiano la superficie della protesi e quindi aumentano l'affinità della placca e2

) vengono lavorate nell'acrilico quando la protesi viene pulita, causando sottili rientranze e graffi. Questi aumentano l'usura dell'abutment durante l'inserimento e la rimozione della protesi così come durante la masticazione, e la forza di ritenzione della protesi non è più garantita.

Inoltre, l'uso di detergenti per protesi può avere effetti negativi sulla forza di ritenzione degli elementi di ritenzione. Pertanto, se necessario, si dovrebbe usare solo un detergente per protesi raccomandato dal suo produttore per la pulizia delle protesi contenenti poliammide (nylon).

Inoltre, la posizione degli impianti può portare a un'usura unilaterale grave degli abutment e della protesi. Per divergenze superiori a 40°, si consiglia di utilizzare gli abutment ICX-Multi in combinazione con la cappetta ICX-Maximus per abutment ICX-Multi.

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 CE con numero di identificazione dell'organismo notificato



Produttore



Data di fabbricazione



Numero di articolo



Numero di lotto



Non sterile



Sterilizzato per irradiazione



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e seguire le istruzioni elettroniche per l'uso



Non riutilizzare



Data di scadenza



Nota istruzioni operative elettroniche



Proteggere dalla luce diretta del sole



Conservare in luogo asciutto



Imprenditore



Rappresentante UE



Semplice sistema di barriera sterile



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)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus Moncone 1-Piece

M: materiale (Ti5+TiN: titanio grado 5 con rivestimento in nitruro di titanio)

GH: altezza gengivale

IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)

	M
	GH
	IC
PI	

ICX-Maximus Moncone 2-Piece

M: materiale (Ti5+TiN: titanio grado 5 con rivestimento in nitruro di titanio)

GH: altezza gengivale

PI: parti incluse (non per gli abutment XS e XT, vite, Ti5: titanio grado 5)


IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

	M
	C

ICX-Maximus Tappo


M: materiale (Ti5+TiN: titanio grado 5 con rivestimento in nitruro di titanio)

C: connessione (MI: Mini, MU: Multi)

		M
	AC	RF

ICX-Maximus Tappo di ritenzione

M: materiale (GTR: grilamide TR90)
AC: correzione dell'angolo (10: 10°, 20: 20°)
RF: forza di ritenzione (S: forte, M: media, L: bassa)

		M

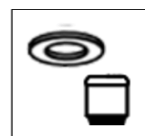
ICX-Maximus Tappo di ritenzione Laboratorio

M: materiale (GTR: grilamide TR90)

		M
	AC	RF


ICX-Maximus Set di ritenzione

M: materiale (Cap: Ti5: titanio grado 5, inserti di ritenzione: GTR: grilamide TR90, distanziatore: Si: silicone)
AC: correzione dell'angolo (10: 10°, 20: 20°)
RF: forza di ritenzione (S: forte, M: media, L: bassa)

		M


ICX-Maximus Distanziatore di blocco

M: Materiale (SI: Silicone)

		M

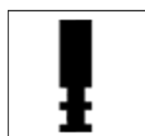
ICX-Maximus Tappo per l'impronta

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)

		M
	F	IC


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)

	L	M
	AT	C

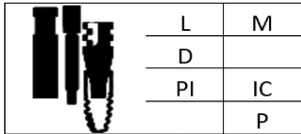
Modello Analogico

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)

	L	M
	D	
	PI	IC

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

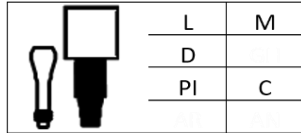
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)

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

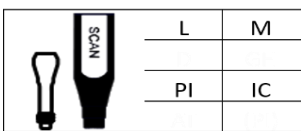
L: lunghezza

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)



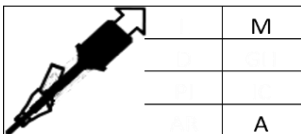
ICX- Scansione del corpo 2. Generazione

L: lunghezza

M: materiale (Ti4: titanio grado 4B)

PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)

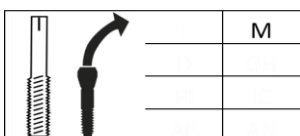
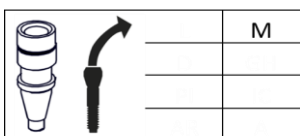
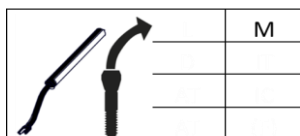
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



Strumento di rimozione

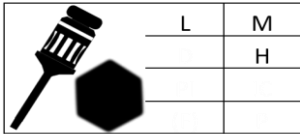
M: Materiale (SS: acciaio inossidabile)

A: Applicazione (A: corpo)



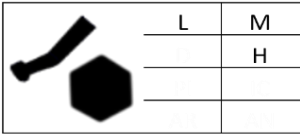
Driver chirurgico con albero ISO

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



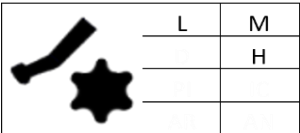
Driver a vite

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



Cacciavite ISO Hex

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



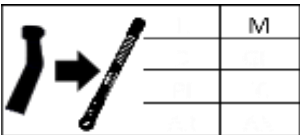
Screw Driver ISO Torx

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



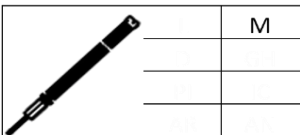
Cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



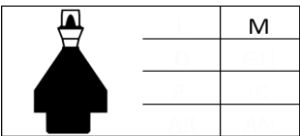
Adattatore a cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX-Maximus Strumento di base

M: materiale



ICX- Supporto per abutment

M: Materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Box

C: composizione (EM: vuoto, EQ: 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)
(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)