

1. Produkt: Die Aufbauten werden unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht.

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Aufbauten zu lesen! Die Aufbauten dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches und chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. In Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern und Technikern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender/Zahntechniker und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten, Implantat- Fachverbänden oder Handwerkskammern. Die Aufbauten sollten nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahn Technikern angewandt werden, die sich im Bereich der Implantologie spezialisiert haben. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Aufbauten außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler. Die Implantatsysteme sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

2.1 Produktbeschreibung:

Die Aufbauten beinhalten prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Aufbauten sind in verschiedenen Durchmessern, Höhen, Längen und für verschiedene Implantatsysteme erhältlich. Die Aufbauten sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser gekennzeichnet.

2.2 Materialien:

Die Titan-Aufbauten werden aus dem Material Ti6Al4V Titan Grad 5 gemäß der DIN EN ISO 5832-3 gefertigt.

2.3 Zubehör:

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100003, C-015-100004, C-015-100005, C-015-100006, C-015-100007, C-015-100009 C-015-100018, C-015-100021, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100029, C-015-100030, C-015-100031, C-015-100033, C-015-100035, C-015-100036, C-015-100040, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, 950099, C-021-000002, C-011-000001, C-011-000002, C-007-000001, C-007-000002-01, C-020-000001, C-020-000011-01, C-011-000001-01, X-040001-04, X-070001, X-070004, C-020-951120, C-020-952120, C-020-953120, C-020-956120, C-020-954120, C-029-002010, C-029-002011, C-030-000010, C-031-100001

3. Lieferformen/ Sterilisation / Lagerung / Rückgabe:

Achtung: Aufbauten werden unsteril angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen. Es sind folgende Lagerbedingungen zu beachten:

- a) Lagerung bei Raumtemperatur.
- b) Aufbauten dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden.
- c) Aufbauten sind unter Verschluss zu lagern
- d) Aufbauten dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

Die Aufbauten müssen vor der Anwendung am Patienten entsprechend der Hygienerichtlinie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

4. Indikation / Verwendungszweck

Zur Herstellung von prothetischen Komponenten auf Implantaten. Die Standard-Abutments können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen, die Aufbauten der Produktgruppe 'Multi' (Code 020) verblockt für okklusal verschraubte Suprakonstruktionen zur Rekonstruktion von Funktion und Ästhetik verwendet werden.

Alle Aufbauten sind nur zur einmaligen Benutzung (einmalige Aufbereitung und Anwendung) vorgesehen.

5. Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von ICX Aufbauten, außer denen, die für die Implantatchirurgie gelten u.a. Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Antikoagulantien Therapien, Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen, Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration wie z.B.: Nicht eingestellter Diabetes mellitus; Stoffwechselerkrankungen mit Einfluß auf die Wundheilung und die Knochenregeneration; überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus; Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie; Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis; Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus; Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene; Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand; Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung

6. Neben- und Wechselwirkungen

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalen oder approximalen Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen. Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinkelung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.

7. Anwendung

7.1 Verpackung

Die angelieferte Verpackung ist **nicht zur Sterilisation geeignet**. Der Aufbau ist vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

7.2 Reinigung

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93° für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion: Zur Vorbehandlung die Produkte abspülen (ca. 1 min) und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

Validiertes manuelles Verfahren: deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0.8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Anschließend Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem



Hersteller: **medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler**
Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de
Produkte gekennzeichnet mit[®] sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fuselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren: Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 10 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei 93°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend für min. 10 Minuten bei weniger als 90°C getrocknet und anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

7.3 Empfohlene Sterilisation der Aufbauten

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 zu verpacken. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen)

Die Sterilisation muss mit Geräten nach EN 285 oder EN 13060 in geeigneter Weise erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665):

- Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C,
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, Haltedauer: mind. 5 min,
- Trockenzeit: mind. 10 min

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen. Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

7.4 Prothetische Anwendung:

Nach erfolgreicher Einheilung der Implantate erfolgt nach der Freilegung die Abdrucknahme. Für die Aufbauten der Produktgruppe 'Multi' (Code 020) wird die Abdrucknahme direkt vom Aufbau empfohlen. Für die geschlossene Abformung der Multi-Abutments steht der Artikel C-005-070002 zur Verfügung.

Anschließend stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Für labortechnische Arbeiten auf Multi-Aufbauten wird das Multi-Modellanalog C-006-010007 empfohlen. Die Aufbauten können entsprechend den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden. Zur Bearbeitung der Aufbauten sind geeignete Fräsen in einwandfreiem Zustand unter geringem Druck zu verwenden. Die Mindestwanddicke von 0,4 mm darf nicht unterschritten werden. Grate und Kanten sind zu vermeiden. Zum Schutz der Verbindungsgeometrie empfiehlt es sich, die Aufbauten in Laborimplantaten zu fixieren. Vor Eingliederung der zahntechnischen Arbeiten werden die Implantate mit den Aufbauten durch die Verbindungsschraube fixiert. Die einteiligen Aufbauten der Multi-Produktgruppe (Code 020) können mit dem ICX-multi Eindrehinstrument C-020-000001 eingebracht werden. Wir weisen besonders darauf hin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel (Verbindungsschraube und Aufbauten) original medentis medical Produkte sind. Bei allen prothetischen Arbeiten ist immer darauf zu achten, dass die Aufbauten auf die Implantate passen, dass die Verbindungsschraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wird und nach 72 Stunden nochmals nachgezogen worden ist.

Die Verbindungsschrauben, kompatiblen Laborschrauben und Werkzeuge sowie empfohlene Drehmomente entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Aufbau	Drehmoment	Verbindungsschraube (wird zusammen mit dem Originalprodukt geliefert)	Werkzeuge
ICX-Multi Prothetikaufbauten Titan und Gold/POM	27 Ncm	C-020-000011-01	ICX-Sechskantinstrument 1.2 mm für Okklusalschrauben :
ICX-Multi Klebebasis			
ICX-Multi Schutzkappe (einteilig)	25 Ncm	N/A	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Aufbauten Kunststoff ausbrennbar (POM)	5-10 Ncm	C-011-000001-01	ICX-Sechskantinstrument 1.4 mm für Verbindungsschrauben: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX provisorische Aufbauten aus PEEK	15 Ncm	Laborschraube: C-007-000002-01	
Alle anderen ICX-Aufbauten	30 Ncm	1. ICX-Verbindungsschraube silber: C-007-000001-01 für ICX- Aufbauten C-007-, C-024- und Abformpfosten für die geschlossene Abformung; 2. ICX- Verbindungsschraube lila: C-011-000001-01 für alle ICX-Aufbauten außer folgender Artikel: C-007-, C-024- und ICX-multi Aufbauten Laborschraube: C-007-000002-01 (außer ICX-Multi Aufbauten)	
Aufbauten templant tex-System	20 Ncm	X-040001-04	X-070001 X-070004

Bei Verwendung von Multi-Aufbauten können die folgenden Tertiärteile zur Fixierung von Prothesen, Instrumente und Zubehörteile verwendet werden:

Prothetikaufbau	Klebebasis	CAD/CAM Scankappe	Maximus-Kappe	Werkzeuge
Titan: C-020-951120	C-029-002010 C-029-002011	C-030-000010	C-031-100001	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036 zur Fixierung der Prothetikschraube
Ausbrennbar, Kunststoff: C-020-952120				
Provisorisch bis zu 30 Tage, PEEK: C-020-953120				
Aufbrennbar, CrCo: C-020-956120				
Gold/POM Aufbau: C-020-954120				

Jede zahntechnische Arbeit muss spannungsfrei auf den Aufbauten fixiert werden. Wir empfehlen, die Hinweise in unserem Prothetik Handbuch genau zu beachten. Achtung: Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Aufbauten verwendet werden.



8. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

9. Sonstiges:

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der medentis medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Änderungen vorbehalten.

10. Hinweis zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)

Das Produkt ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Untersuchungen getestet worden. Es erfolgten keine Tests des Produktes in Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.



0197