

"ICX Maximus" antstatai

1 Galiojimo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos ICX-Maximus antstatams.

2 Saugos instrukcijos / atsakomybės komitetas

Šią naudojimo instrukciją būtina perskaityti prieš naudojant gaminius! Gaminiai galima naudoti tik pagal jų indikacijas, laikantis bendrųjų odontologinės ir chirurginės praktikos taisyklių ir laikantis darbuotojų saugos ir sveikatos bei nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Jei kyla neaiškumų dėl indikacijos ar naudojimo būdo, nenaudokite produkto, kol nebus išsiaiškinti visi klausimai. Laikydami savo pardavimo ir pristatymo sąlygų, garantuojame neprikaištingą gaminių kokybę. Prieš kiekvieną procedūrą įsitikinkite, kad visos būtinos dalys, priemonės ir pagalbinės priemonės yra sukomplektuotos, veikiančios ir jų yra reikiamas kiekis. Visos paciento burnoje naudojamos dalys turi būti apsaugotos nuo aspiracijos ir nurijimo. Kadangi produktų naudojimo mes negalime kontroliuoti, atsakomybė už šio proceso metu padarytą žalą netaikoma. Atsakomybė tenka tik praktikuojančiam gydytojui.

"medentis medical GmbH" ICX gaminiai nėra suderinami su kitų gamintojų gaminiiais.

3 Produkto aprašymas

3.1 Bendrosios nuostatos

Atramos skirtos naudoti ant implantų tvirtinamiems, ant gleivinės laikomiems žandikaulio ir viršutinio žandikaulio protezams. Atramos gali būti skirtingo aukščio ir ilgio. Atramos yra pažymėtos etikete su partijos numeriu ir tiksliais gaminio duomenimis, pvz., ilgiu ir aukščiu.

3.2 Numatomi naudotojai

Gaminiai gali naudoti tik dantų implantologijos srityje besispecializuojantys odontologai, gydytojai ir dantų technikai. Nepatyrusiems gydytojams ir dantų technikams nepakanka toliau pateiktų aprašymų, kad būtų užtikrintas tinkamas implantologinių procedūrų taikymas. Todėl rekomenduojame nurodymus patyrę vartotojai ir (arba) per Dalyvavimas adresu įvairūs mokymo programos įvairūs universitetai, implantų asociacijos ar amatų rūmai.

3.3 Numatoma tikslinė pacientų grupė

Produktai skirti pacientams, kuriems bus arba jau buvo atlikta restauracija su implantais (žr. skyrius "Indikacijos / numatomas naudojimas" ir "Kontraindikacijos").

3.4 Medžiagos

Dantų instrumentai:

- nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) pagal DIN EN 10088-3 arba ASTM F899
- 4 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7065) pagal DIN EN ISO 5832-2
- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3

ICX Maximus antstatai:

- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3 su titano nitrido danga

Sulaikomieji įdėklai:

- Poliamidas (PA) (Grilamidas TR 90)

Atraminių įdėklų korpusas:

- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3

Prijungimo varžtai:

- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3

3.5 Priedai

Jungiamasis varžtas:

C-031-000001

Sukimo momento perdavimo prietaisai:

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

Pagalbiniai prietaisai:

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

Straipsnis, skirtas įspūdžio paėmimui / modelio analogams:

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

Matricų rinkiniai ir priedai:

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

Jei pirmiau minėti produktai siūlomi ir sterilūs, tai nurodoma gaminio numeryje pridodant raidę "S" (pvz., nesterilūs: C-015-100000 ir sterilūs: C-015-100000S).

4 Pristatymo / sterilizavimo / saugojimo / gražinimo forma

Dėmesio: Bendra visų produktų taisyklė yra ta, kad jų negalima naudoti, jei sterili pakuotė buvo atidaryta arba pažeista!

Įspėjimas: atramos, jungiamieji sraigčiai ir atspaudų ėmimo elementai skirti naudoti tik vienam pacientui ir siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Prieš naudojant pacientui, atramas ir jungiamuosius varžtus reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyrius "Valymas / dezinfekcija" ir "Rekomenduojama sterilizacija", išskyrus atvejus, kai ant pakuotės yra sterilios etiketės. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, atspaudus imantys daiktai, prieš juos naudojant pacientui, turi būti išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta skyriuje "Valymas ir dezinfekcija". Steriliai tiekiamų atramų, jungiamųjų sraigtų ir atspaudų nuėmimo elementų vienkartinio apdoravimo nereikia.

Dėmesio: daugkartinio naudojimo instrumentai siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, prieš pirmą kartą panaudojant instrumentą ir, jei reikia, prieš kiekvieną kitą panaudojimą pacientui, instrumentas turi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas pagal skyrių "Valymas / dezinfekavimas" ir "Sterilizacija" reikalavimus. Steriliai tiekiamų instrumentų pirmą kartą apdoroti nereikia. Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, naudojimo trukmė priklauso nuo jų naudojimo. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius. Atsižvelkite į informaciją, pateiktą skyriuje "Daugkartinio vienkartinį prietaisų naudojimo rizika ir poveikis".

Pažeista pakuotė nekeičiama.

Būtina laikytis šių transportavimo ir laikymo sąlygų:

- Laikymas kambario temperatūroje ir normalioje oro drėgmėje
- Laikymo metu produktų negalima išimti iš pakuotės
- Produktai turi būti laikomi užrakinti ir rakinami.
- Produktai turi būti prieinami tik įgaliotiems asmenims
- Produktai turi būti gabenami nuo -25 °C iki 35 °C temperatūroje.

Produktus iš plastiko (PEEK, POM, PA) rekomenduojame laikyti apsaugotus nuo saulės spindulių.

5 Indikacijos / numatomas naudojimas

ICX sukimo momento perdavimo instrumentai naudojami viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje (iš dalies be dantų) implantams įvesti arba komponentams prie implantų prijungti.

ICX pagalbiniai instrumentai naudojami viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje (iš dalies be dantų), kad būtų galima kontroliuoti arba nukreipti implanto guolio paruošimo metu.

"ICX-Maximus" atramos jungiamos prie įdėtų implantų ir naudojamos kaip besąlygiškai išimamų protezų atramos, skirtos viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio estetikai ir funkcijai atkurti. Tai taikytina implantuose tvirtinamiems, gleivinės protezams kartu su tinkamomis matricų sistemomis. Atramos skirtos šioms indikacijoms:

Struktūros tipas	Medžiagų	Vieno danties tiekimas priekinė dalis sritis	Vieno danties tiekimas Užpakalinė dalis sritis	Daugiabutis Tiekimas Priekinė dalis sritis	Daugiabutis Tiekimas Užpakalinė dalis sritis	Iš viso Atkūrimas
Maximus Struktūra vientisas		Titanas/ Titanas - Nitridas				
Maximus Struktūra Dviejų dalių		Titanas/ Titanas - Nitridas				
ICX-Multi Maximus Struktūra		Titanas/ Titanas - Nitridas				
ICX-Mini Maximus Struktūra		Titanas/ Titanas - Nitridas				

○ = 2,9 mm implanto skersmuo, ● = 3,3 mm implanto skersmuo, ●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm implanto skersmuo

Būtina laikytis skirtingų implantų variantų indikacijų (URL:ifu.medentis.de).

6 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų naudoti ICX atramas, išskyrus tas, kurios taikomos Be kita ko, taikoma implantavimo operacija:

- Sumažėjęs kraujo krešėjimas, pvz.: Gydytas antikoaguliantais, įgimtas arba įgytas įsigijo
Krešėjimo sutrikimai
- Sisteminiai sutrikimai ir medžiagų apykaitos ligos (pvz., nekontroliuojamas cukrinis diabetas), turintys įtakos žaizdų gijimams ir kaulų regeneracijai
- Piktnaudžiavimas tabaku ar alkoholiu viršija vidurkį
- Imunosupresiniai gydymo būdai, tokie kaip chemoterapija ir radioterapija.
- burnos ertmės infekcijos ir uždegimai, pavyzdžiui, periodontitas, gingivitas ir periimplantitas.
- Negydomos parafunkcijos, pavyzdžiui, bruksizmas
- Nepakankama burnos higiena ir (arba) nepakankamas pasirengimas burnos higienai
- Okliuzijos ir (arba) artikuliacijos trūkumas ir per mažas tarpkilvelinis atstumas
- Nepakankamas kaulo tūris ir (arba) nepakankamas minkštųjų audinių padengimas
- Alergija vienai ar kelioms medžiagoms, aprašytoms skyriuje "Medžiagos".

7 Klinikinė nauda

Laukiama klinikinė nauda apima sutrikusios organizmo funkcijos pagerinimą, t. y. kramtymo funkcijos ir estetikos atkūrimą netekus danties.

8 Šalutinis poveikis / komplikacijos

Labai retais atvejais negalima atmesti alergijos ar jautrumo, susijusio su naudojamomis medžiagomis. Skirtingų tipų lydiniai toje pačioje burnos ertmėje gali sukelti galvanines reakcijas okliuzinio ar aproksimacinio kontakto atveju. Dėl netinkamos protezų apkrovos ir perkrovos gali padidėti kaulo rezorbcija. Dėl to gali įvykti implanto nuovargio lūžis. Dėl neteisingo apkrovimo atsiradę mikro judesiai gali lemti implanto pagrindo varžto atsipalaidavimą, dėl kurio atsilaivina atraminė detalė. Taip prarandamas frikcinis ryšys su implantu. Tai gali lemti:

- Vieno implanto šono lūžis
 - Pagrindo varžto lūžis, jei antstatas yra iš dviejų dalių, arba antstato srieginio veleno lūžis, jei antstatas yra iš vienos dalies.
 - Viršutinės konstrukcijos apatinio šešiakampio lūžis (dviejų dalių "Maximus" antstatų ir "Maximus" dangtelio ant kampinis daugiafunkcinis korpusas)
 - šaltas abutmento privirinimas prie implanto šešiakampio srityje (dviejų dalių maksimumo abutmentų atveju) ir "Maximus" dangtelis ant kampinės "Multi" atramos)
- Nesilaikant burnos higienos ir nesirūpinant protezu, aplink implantą gali kilti audinių uždegimas. Uždegimas aplink implantą gali sukelti periimplantitą, kuris savo ruožtu gali lemti implanto gedimą.

9 Paraiška

9.1 Atraminų įdėklų paruošimas

Gamintojas jau yra išvalęs ir dezinfekavęs apsauginius įdėklus, todėl prieš tiesiogiai uždedant pacientui jų valyti ir dezinfekuoti nereikia.

Jei atraminiai įdėklai ir atraminis korpusas yra protezų (pagamintų pagal užsakymą) dalis, juos gali tekti paruošti pagal pagal užsakymą pagaminto protezo gamintojo rekomendacijas.

Pastaba: Dėl aukštos temperatūros ir (arba) ilgesnio sterilizacijos laiko gali pablogėti laikiklių mechaninės savybės.

9.2 Valymas ir dezinfekavimas

Išsamios apdorojimo instrukcijos aprašytos dokumente "R1 apdorojimo instrukcijos (medentis medical)". Apibendrintai toliau aprašomos apdorojimo procedūros.

Metodas:

Rankinis arba automatinis valymas ir dezinfekavimas, po to sterilizuojant drėgnuoju karščiu. Mechaninė apdorojimo procedūra plovimo-dezinfekavimo aparate (WD) yra pranašesnė už rankinę procedūrą. Svarbių medicinos prietaisų pakartotinis apdorojimas visada turi būti atliekamas mechaniniu būdu plovikloje-dezinfektoriuje.

Įspėjimai:

Naudojant nesterilius komponentus, gali kilti audinių infekcijos arba infekcinės ligos.

Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisai, kurie jau tiekiami sterilūs, neturi būti valomi ir pakartotinai sterilizuojami.

Neatlikus toliau aprašyto pirminio produktų valymo (žr. skyrių "Pasirengimas prieš rankinį ir mechaninį valymą / dezinfekavimą"), negalima užtikrinti reikiamo valymo rezultato.

Perdirbimo apribojimas:

Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, tarnavimo laiką lemia jų naudojimas. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius.

Procedūra po naudojimo

Panaudoję pacientui, instrumentus įdėkite tiesiai į indą su vandeniu. Vanduo turi būti ne šiltesnis kaip 40 °C. Stambios priemonės iš prietaisų turi būti pašalintos iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).

Įspėjimas: iš nerūdijančio plieno pagamintų instrumentų niekada negalima dėti į izotoninį tirpalą (pvz., fiziologinį fiziologinį tirpalą), nes ilgalaikis sąlytis su juo sukelia taškinę koroziją ir korozijai veikiant įtempiams.

Transportavimas: Po naudojimo produktus nuneškite į vietą, kurioje bus valomi. Venkite prietaisų džiovinimas. Siekiant apsaugoti produktus, aplinką ir naudotojus, jie turi būti vežami uždaroje talpykloje ir (arba) konteineryje.

Paruošimas prieš rankinį ir automatinį valymą / dezinfekavimą Įranga: vandens vonia,

minkštas plastikinis šepetėlis

Kelių dalių prietaisus reikia išardyti pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas (pvz., gremžtuką, žr.

<https://ifu.medentis.de/>).

Paruošimas: Naudokite tik minkštą šepetėlį ir vandenį iš čiaupo, kad iš anksto nuvalytumėte gaminius. Produktus nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu (< 25 °C) (apie 1 minutę). Visus išorinius ir vidinius paviršius valykite plastikiniu šepetėliu maždaug 2 minutes. Vienkartiniu švirškštu (mažiausias tūris 20 ml) visas ertmes praplaukite mažiausiai penkis kartus (5x) dejonizuotu vandeniu (apie 1 min.).

Įspėjimas: negalima leisti išdžiūti audinių likučiams ar kraujui. Niekada nenaudokite metalinių šepetelių ar plieninės vatos užterštumui pašalinti rankiniu būdu.

Valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu

Įranga: ultragarsinė vonia, plastikinis šepetėlis, švirškštas, beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., 0,8 % Cidezyme (pH reikšmė: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) arba 1,5 % Medizym (pH reikšmė: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekcinė priemonė su veikliąja medžiaga ortohtalaldehidu (pvz., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), nepūkuota šluostė.

Būtina laikytis ploviklio ir dezinfekcinės priemonės gamintojo bei ultragarsinės vonios gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymas: Įdėkite gaminius į ultragarso vonią, sumaišytą su (beveik) pH neutraliu fermentiniu valikliu, ne mažiau kaip 5 minutėms 25-50 kHz dažniu ir žemesnėje kaip 45 °C temperatūroje. Reikėtų naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį).

Jei gaminiai turi angą ir (arba) ertmę, įsitikinkite, kad valymo tirpalas po valymo gali nutekėti. Visi produktai turi būti padengti valymo tirpalu. Valymo tirpalo temperatūra neturi viršyti 45 °C. Tada 3 kartus nuplaukite tekančiu dejonizuotu vandeniu (švirškštu 3 kartus nuplaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens). Kiekvienam gaminiui turi būti naudojamas šviežias, nenaudotas valymo tirpalas. Ankstesnius veiksmus reikia kartoti tol, kol neliks matomo užterštumo. Tada kruopščiai nuplaukite kiekvieną gaminį (ir ertmę, jei taikoma) dejonizuotu vandeniu (maždaug 1 min.).

Dezinfekavimas: gaminiai 12 min. dezinfekuojami dezinfekciniame tirpale su veikliąja medžiaga ortohtalaldehidu (dezinfekavimo pradžioje ir pabaigoje ertmės ir liumenai 3x praplaujami 20 ml dezinfekcinio tirpalo (švirškštu)). Tada dar kartą penkis kartus praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu (dejonizuotu vandeniu) Švirškštu penkis kartus praskalaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens (dejonizuotu vandeniu). Kiekvienam produktui turi būti naudojamas šviežias, nepanaudotas dezinfekcinis tirpalas.

Džiovinimas: Po to produktai visiškai išdžiovinami minkšta, pūkelių nepaliekanti šluoste. Kitas etapas: tyrimas, apžiūra ir bandymai

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisai (WD), beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgas).

Būtina laikytis ploviklio gamintojo ir WD gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymui turėtų būti naudojamos tinkamos plovimo-dezinfekavimo priemonės, atitinkančios standarto EN ISO 15883 reikalavimus ir pažymėtos CE ženklu. Skalavimo programa turi būti patvirtinta (A0 vertė > 3000, ne trumpiau kaip 5 min. 90 °C temperatūroje). Plovyklą-dezinfektorius reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Visada reikia naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį).

Parametrai:

- Iš anksto 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu
- 10 minučių plaukite 40-45 °C temperatūros šiltu vandeniu su pH neutraliu plovikliu.
- 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu.
- 5 min. terminė dezinfekcija vandeniu ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje

Dezinfekcija turi būti atliekama ne ilgiau kaip 10 minučių 95 °C temperatūroje.

Džiovinimas: Rekomenduojame džiovininti 10 minučių 80-90 °C temperatūroje. Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų visiškai sausi po automatinio džiovinimo WD. Sunkiai prieinamas ertmes galima išdžiovininti suslėgtu oru be likučių.

Po valymo patikrinkite gaminius, ypač ertmes ir aklas skyles. Pakartokite

Valymo procesas, jei vis dar matomas užterštumas.

9.3 Sterilizacija

Tiekiami nesterilūs gaminiai tinka sterilizuoti garais. Tačiau originali pakuotė nėra tinkama sterilizuoti garais. Todėl sterilizuoti skirti produktai prieš sterilizaciją turi būti supakuoti į sterilizacijos pakuotę pagal EN 868 arba ISO 11607 standartus, pavyzdžiui, į permatomą maišelį pagal standartą EN 868-5. Maišelis turi būti pakankamai didelis, kad jame tilptų sterilizuojamas produktas. Sandariklis neturi būti įtemptas. Jei naudojate skaidrią pakuotę, įsitikinkite, kad sandarinimo procesas yra patvirtintas (žr. gamintojo informaciją).

Į sterilizatorių įdėkite naudoti paruoštus sandariai uždarytus produktus. Naudojami garų sterilizatoriai turi būti paženklinėti CE ženklu ir atitikti EN 13060 arba EN 285 reikalavimus. Gali būti naudojamos tik konkrečiam prietaisui arba produktui pritaikytos patvirtintos procedūros pagal ISO 17665. Reikia laikytis sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų, o prietaisą reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Rekomenduojame sterilizuoti frakcionuoto vakuumo metodu, taikant šiuos parametrus:

- Temperatūra: 134 °C
- Slėgis: 3 išankstinio vakuumo fazės, kai slėgis ne mažesnis kaip 60 milibarų, laikymo metu - 3 barai.
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės
- Džiūvimo laikas: min. 20 minučių

Po sterilizacijos reikia patikrinti, ar nepažeista sterili pakuotė, patikrinti sterilizacijos indikatorius.

Įspėjimas: sterilizuojant negalima viršyti 137 °C temperatūros.

Kol sterilizuotas gaminys bus naudojamas, reikia pasirūpinti tinkamu jo saugojimu. Produktai turi būti laikomi sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Ilgiausias laikymo laikas priklauso nuo pakuotės tipo ir laikymo sąlygų ir už jį atsako naudotojas. Rekomenduojame gaminį naudoti iš karto po sterilizacijos. Informaciją apie laikymo sąlygas ir galiojimo terminus galima rasti sterilizavimo konteinerio gamintojo instrukcijose arba sterilizavimo pakuotėje.

Dėmesio: gaminių nebegalima naudoti, jei pakuotė pažeista arba buvo atidaryta.

9.4 Bandymas ir tikrinimas

Vizualiai patikrinkite, ar visi prietaisai nėra pažeisti ir susidėvėję. Užtikrinkite, kad ženklینimas būtų įskaitomas.

Reikėtų patikrinti, ar veikia užraktai (sklėsčiai ir pan.). Prižiūrėkite ir tepkite reketą, kaip aprašyta (<https://ifu.medentis.de/>).

Patikrinkite, ar ilgi ploni instrumentai (ypač rotaciniai) nėra iškraipyti.

Jei prietaisai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite mazgą su atitinkamais komponentais Išmeskite pažeistus ar surūdijusius prietaisus.

9.5 Protezų taikymas

Dėmesio: bet koks dantų darbas turi būti pritvirtintas prie atramų be įtempimo.

Dėmesio: bet koks sujungimo su implantu geometrijos keitimas lemia netikslumus, dėl kurių negalima naudoti toliau. Nenaudokite jokių produktų, kurie neatitinka jungties geometrijos.

Norint parinkti tinkamą ICX-Maximus atramą, reikia žinoti dantenų aukštį. Atramos aukštį pasirinkite pagal dantenų aukštį. Tikslus atramos aukštis parenkamas tada, kai funkcinė sritis išsikiša 1,5 mm iš aplinkinių audinių.

9.6 ICX-Maximus bloko įdėjimas

Nuimkite gydomąjį abutmentą ir išvalykite implanto vidų. Įsitinkite, kad ant implanto ir atramos kontaktinio paviršiaus nėra kaulo ir minkštųjų audinių. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad atraminis elementas tobulai priglustų prie implanto. ICX-Maximus atramos prie implanto tvirtinamos jungiamuoju varžtu. Atlikdami visus protezavimo darbus, visada įsitinkite, kad atramos tinka implantams, kad jungiamasis varžtas yra priveržtas nustatytu sukimo momentu ir kad jis buvo priveržtas po 72 valandų. Jei protezas atsilaisvina ir atramą reikia pakeisti, ją galima išimti atlaisvinus varžtą.

Toliau pateiktoje lentelėje rasite jungiamuosius varžtus, suderinamus laboratorinius varžtus ir įrankius bei rekomenduojamus sukimo momentus:

Struktūra	Sukimo momentas	Jungiamasis varžtas	Įrankis
"Maximus" antstatai (vientisas)	30 Ncm	NETAIKOMA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
"Maximus" antstatai (dviejų dalių)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Dubens plotis 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX - 3.3 "Maximus" antstatai	30 Ncm	Jungiamasis varžtas rožinės spalvos: N-011-000001 Žalias laboratorinis varžtas: N-007-000002	Plotis per plokštumas 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi "Maximus" struktūra	27 Ncm	NETAIKOMA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini "Maximus" struktūra	30 Ncm	NETAIKOMA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Atraminų korpusų montavimas

ICX-Maximus antstatai skirti naudoti su atraminiais elementais. Jie turi būti parenkami atsižvelgiant į divergenciją ir ištraukimo jėgą:

rausva: normalus išlaikymas, divergencija +/- 10° (C-032-852700); žalia: stiprus išlaikymas, divergencija +/- 20° (C-032-854700);

skaidrus: stiprus išlaikymas, nuokrypis +/- 10° (C-032-852400);

mėlynas: silpnas išlaikymas, nuokrypis +/- 10° (C-032-852900);

raudona: nedidelis išlaikymas, nuokrypis +/- 20° (C-032-854800).

Atraminis korpusas (pateikiami kiekviename laboratorijos rinkinyje) galima įdėti laboratorijoje arba praktikoje.

Gamybos metu komponentai polimerizuojami tiesiai į naują protezą.

Atitinkamo skersmens ir dantenų aukščio "ICX-Maximus" atramos prisukamos, kaip aprašyta skyriuje "ICX-Maximus" atramos įdėjimas".

Praktiškai: funkciniam atspaudui gauti prie kiekvieno "ICX-Maximus" atraminio elemento tvirtinamas atspaudas

dangtelis (C-031-850501). Įsitinkite, kad atspaudų dangtelis yra tinkamai uždėtas. Naudokite tvirtą atspaudo medžiagą (pvz., polieterį arba silikoną), kad atspaudo dangteliai liktų atspaude.

Laboratorijoje: paėmus atspaudą, analogai (C-031-853000) vėl įstatomi į atspaudo dangtelius ir pagaminamas gipsinis modelis. Pagaminus modelį, laboratoriniuose rinkiniuose pateikiami balti blokavimo žiedai užtraukiami ant modelio analogų funkcinių zonų, kad akrilas nepatektų į atraminius korpusus.

Atraminis korpusas su juodu įdėklu (C-031-851500) uždedamas ant kiekvieno analogo virš anksčiau uždėto blokavimo žiedo, kol įveikiamas spaudimo taškas.

Juodas apdirbimo įdėklas pritvirtina atraminį korpusą ir nustato atsparumą. Dabar protezas gaminamas pagal įprastinę techniką.

Įdėkite laikymo įdėklus: Baigę protezavimą, nuimkite baltus blokados žiedus. Prieš įkišdami juodus apdoravimo įdėklus pakeiskite atitinkamais spalvotais laikymo įdėklais, naudodami "Maximus" priemonę (C-015-100032). Norėdami tai padaryti, pasukite prisukamą antgalį trimis apsisukimais prieš laikrodžio rodyklę. Įkiškite atraminį antgalį į juodą apdoravimo įdėklą ir juo ištraukite jį iš atraminio korpuso. Naudojant "Maximus" instrumento įdėjimo įrankį (centrinę dalį), atitinkamus atraminius įdėklus galima įstatyti į atlaisvintus atraminius korpusus, atsižvelgiant į implanto atramos kampą ir pageidaujamą ištraukimo jėgą.

Atraminį įdėklų keitimas yra toks pat, kaip ir apdoravimo įdėklo išėmimas naudojant ICX- Maximus instrumentus ir įdėjimas naudojant įdėjimo įrankį (centrinę dalį).

Kitos taikymo pastabos: "ICX-Maximus" atramos yra tikslūs mechaniniai protezų atraminiai elementai. Neįmanoma išvengti tam tikro dantų protezų tvirtinimo elementų ar jų paviršiaus nusidėvėjimo. Rekomenduojama bent kartą per metus per pakartotinį patikrinimą aptarti paciento pasitenkinimą protezo laikymo jėga ir, jei reikia, atnaujinti įdėklus.

Norint sumažinti ICX-Maximus atramų nusidėvėjimą, būtina, kad odontologas ir pacientas atidžiai prižiūrėtų ir valytų atramas, protezą, atraminius korpusus ir jų įdėklus. Svarbu, kad pacientas nenaudotų abrazyvinės dantų pastos valymui. Jame yra mikrodalelių, kurios

1) pažeisti protezo paviršių ir taip padidinti apnašų prieraišumą ir

2) valant protezą įsiskverbia į akrilą ir sukelia labai smulkius įdubimus ir įbrėžimus. Dėl to didėja atramos nusidėvėjimas įdedant ir išimant protezą, taip pat kramtymo metu, o protezo laikymo jėga nebėra užtikrinta.

Be to, dantų protezų valiklių naudojimas gali turėti neigiamą poveikį retencinių elementų sulaikymo jėgai. Todėl, jei reikia, reikėtų naudoti tik gamintojo rekomenduojamą protezų valiklį, skirtą poliamido (nailono) turinčių protezų valymui.

Be to, dėl implantų padėties gali atsirasti vienpusis, stiprus atramų ir protezo nusidėvėjimas. Esant didesniai nei 40° nuokrypiui, rekomenduojame naudoti "ICX-Multi" atramas kartu su "ICX-Maximus" dangteliais, skirtu "ICX-Multi" atramoms.

10 Informacija apie rizikos vengimą

Viršutinės konstrukcijos lūžio ir jungiamojo sraigto ištrūkimo rizika ir dėl to atsirandanti

Jei jungiamojo varžto galvutę galima atsukti, nulūžus jos galvutei, galima ištaisyti įdedant naują atramą, jei galima atsukti jungiamąjį varžtą. Priešingu atveju implantą reikia pašalinti.

Dėl per didelio jungiamojo sraigto priveržimo ar sulaužymo naudojant per didelę jėgą nėra galimybės fiksuoti antstatą ir kyla pavojus jį praryti. Šią problemą galima išspręsti pakeitus jungiamąjį varžtą. Norėdami tai padaryti, pasukite ultragarso antgalį virš varžto prieš laikrodžio rodyklę. Jungiamąjį varžtą reikia priveržti tik rankiniu atsuktuvu pagal pirmiau nurodytus sukimo momentus.

Rizikos supainioti implantus, abutmentus ir atitinkamus priedus galima išvengti laikantis ženklinimo instrukcijų.

11 Daugkartinio vienkartinį priemonių naudojimo rizika ir poveikis

Visi vienkartiniam naudojimui skirti gaminiai gali tapti netikslūs, kai naudojami kelis kartus. Be to, nebuvo tirtas pakartotinio valymo ir sterilizacijos procesų poveikis medžiagos ilgaamžiškumui,

t. y. dėl to gali pasikeisti medžiagos savybės. Kyla uždegimo ir Infekcijos, kai vienkartiniai gaminiai naudojami pakartotinai.

12 Pastabos dėl MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) saugos

Produkto saugumas ir suderinamumas atliekant magnetinio rezonanso tyrimus nebuvo bandytas. Produktas nebuvo bandomas dėl kaitimo ar migracijos atliekant magnetinio rezonanso tyrimus.

13 Pastaba dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Europos Sąjungos valstybėje narėje gyvenantys pacientai/naudotojai/trečiosios šalys apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su medentis medicinos produktu, turėtų pranešti medentis medical GmbH ir kompetentingai institucijai.

14 Priemonės įvykus gedimui

Jei gaminys veikia netinkamai arba pasikeičia jo veikimas ir tai gali turėti įtakos saugai, užpildykite skundo ir atsiliepiamų formą (žr. atsisiuntimo sritį svetainėje www.medentis.de) ir grąžinkite ją bendrovei "medentis medical GmbH".

15 Šalinimas

Produktai turi būti šalinami pagal tarptautines ir nacionalines taisykles, atsižvelgiant į atliekų kodą ir pavojingumo klasifikaciją.

16 Kita

Visos teisės saugomos. Be išankstinio raštiško medentis medical GmbH sutikimo jokia šios naudojimo instrukcijos dalis negali būti atgaminta visa ar iš dalies bet kokia forma (fotokopijuojant, mikrofilmuojant ar kitu būdu) arba apdorojama, dauginama ar platinama elektroninėmis sistemomis. Gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.

Gaminio saugos ir klinikinio veikimo santrauką galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), kai tik ji tampa prieinama.

ICX® yra registruotas medentis medical GmbH prekės ženklas. Gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.

17 Naudojami simboliai ir jų reikšmė

CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu



Gamintojas



Pagaminimo data



Straipsnio numeris



LOT numeris



Nesterilus



Sterilizuota švitinant



Neresterilizuokite



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų.





Nenaudokite pakartotinai



Geriausias iki datos



Vadovaukitės elektroninėmis naudojimo instrukcijomis



Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių



Laikyti sausai



Importuotojas



ES atstovas



Paprasta sterilių barjerų sistema



Medicinos prietaisas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius

	M
	(T)
	IC
	P

Pacientų jungiamasis varžtas

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)
 (T): Tipas (tik standartiniams protezams; A: sidabrinis, B: raudonas)
 IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protezas (S: standartinis, MU: daugiafunkcinis, MA: maksimalus)

	M
	C

Prijungimo varžtas laboratorija

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)
 C: jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indeksas SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex ir Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus vientasis antstatas

M: Medžiaga (Ti5+TiN: 5 klasės titanas su titano nitrido dangą) GH: Dantenu aukštis mm
 IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

	M
	GH
	PI IC


ICX-Maximus dviejų dalių struktūra

M: Medžiaga (Ti5+TiN: 5 klasės titanas su titano nitrido dangą) GH: Dantenu aukštis mm
 PI: į komplektą įeinančios dalys (netaikoma XT ir XS atramoms, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas) IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

	M
	C

ICX Maximus Cap


M: Medžiaga (Ti5+TiN: 5 klasės titanas su titano nitrido dangą) C: Jungtis (MI: Mini, MU: Multi)

		M
	AC	RF

ICX-Maximus sulaikymo įdėklas

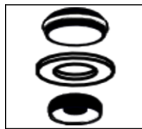
M: medžiaga (GTR: Grilamidas TR90) AC: kampo korekcija (10: 10°, 20: 20°)

RF: sulaikymo jėga (S: stipri, M: vidutinė, L: lengva)

		M

ICX-Maximus sulaikymo įdėklo laboratorija

M: medžiaga (GTR: Grilamidas TR90)

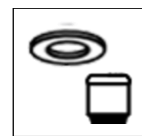
		M
	AC	RF

"ICX Maximus" išlaikymo rinkinys

M: Medžiaga (dangtelis: Ti5: 5 klasės titanas, tvirtinimo įdėklai: GTR: Grilamidas TR90, tarpinė: SI: Silikonas)


AC: kampo korekcija (10: 10°, 20: 20°)

RF: sulaikymo jėga (S: stipri, M: vidutinė, L: maža)

		M

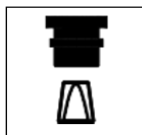
ICX-Maximus tarpinė

M: medžiaga (SI: silikonas)

		M

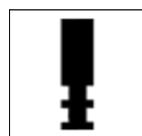
"ICX Maximus" įspūdzio dangtelis

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)

		M
		IC
	F	

ICX įspūdzio dangtelis

M: medžiaga (POM: polioksimetilenas, PPSU: polifenilsulfonas, GTR: grilamidas TR90) IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: karališka) F: forma (R: apvali, S: siaura)

	L	M
		C
	AT	

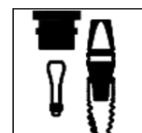
Analoginis modelis

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4 klasės titanas, Ti5: 5 klasės titanas, BR: žalvaris)

C: jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): tik implanto lygio įspūdzas: atsiradimo profilis (BL: kaulo lygis, TL: audinių lygis).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Įspūdzas po uždaryto implanto, implantas

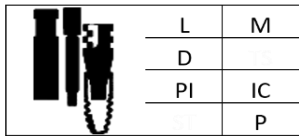
L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo mm

PI: Įtrauktos dalys (netaikoma XS ir XT stulpeliui, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir dangtelis, GTR: Grilamidas TR90)

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protezai (S: standartiniai, CICX: CerlCX)



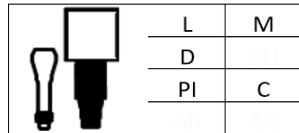
Išpūdis po atidarymo, implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo mm

PI: Įtrauktos dalys (netaikoma XS ir XT implantams, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir (arba) kaištis, POM: polioksimetilenas).

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protezas (S: standartinis, CICX: CerICX)

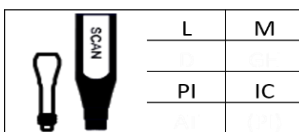


ICX skenavimo korpusas 1-oji karta

L: ilgis mm

M: Medžiaga (PEEK: polieterio eteroketonas) D: Skersmuo mm

PI: įeinančios dalys (netaikoma XS implantams, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas) C: ryšys (MU: Multi)



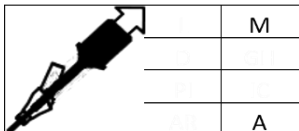
ICX skenavimo korpusas 2-oji karta

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4 klasės titanas)

PI: dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)

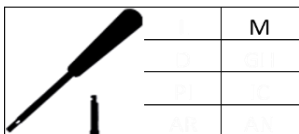
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Pašalinimo įrankis

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)

A: pritaikymas (SH: varžto galvutė, A: korpusas, T: sriegis)



Rankena su ISO velenu

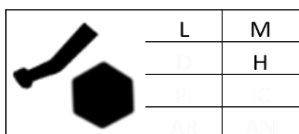
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Atsuktuvus

L: ilgis mm

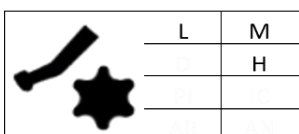
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) H: šešiabriaunis dydis mm



Atsuktuvus ISO Hex

L: ilgis mm

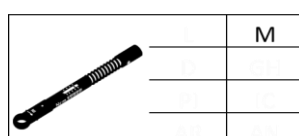
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) H: šešiabriaunis dydis mm



Atsuktuvus ISO Torx

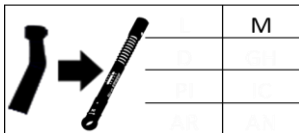
L: ilgis mm

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



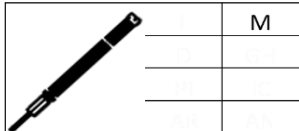
Ratchet

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Reketinis adapteris

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



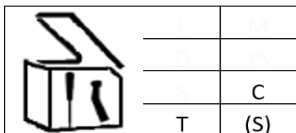
ICX-Maximus universali priemonė

M: medžiaga



ICX antstato laikiklis

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



ICX-Box

C: sudėtis (EM: tuščia, EQ: su įranga)

T: tipas (SU: chirurgijos dėžutė, DS: gražto įvorės dėžutė, IN: instrumentų dėžutė, RS: gelbėjimo rinkinys, TI: bandomoji dėžutė, BS: kaulų skleistuvo dėžutė)

(S): sistema (tik chirurginėms dėžutėms; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-

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