

1. Produkt: Die ICX-Maximus-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 implantatologischen 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 Hilfsmittelvollständig, 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.

2. Produktbeschreibung:

Die Aufbauten sind für den Einsatz in der implantatretinierten, schleimhautgetragenen Prothetik für resilient getragene Vollprothesen im Unter- und Oberkiefer bestimmt. Die Aufbauten sind in verschiedenen Höhen und Längen erhältlich. Die Aufbauten sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge und Höhe gekennzeichnet.

2.1 Materialien:

Die Aufbauten werden aus dem Material Ti6Al4V Titan Grad 5 gemäß der DIN EN ISO 5832-3 gefertigt und sind darüber hinaus teilweise mit Titanitrid (TiN) beschichtet. Die Retentionseinsätze bestehen aus Nylon.

2.2 Zubehör: 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-015-100032, C-031-850501, C-031-853000, C-015-100018, C-015-100031, C-031-000001-01, C-015-100023, C-015-100025, C-015-100024, 950097, 950098, 950099

3. Lieferformen/ Sterilisation / Lagerung / Rückgabe:

Achtung: Aufbauten werden unsteril angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

- a) Lagerung bei Raumtemperatur, geschützt vor Sonneneinstrahlung.
- 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. Für die Maximus-Retentionselemente wird eine Reinigung und Desinfektion nach dem manuellen Verfahren empfohlen, die Retentionseinsätze sind nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Beachten Sie bei der Auswahl des Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien.

4. Indikation / Verwendungszweck

Die Aufbauten sind für den Einsatz in der implantatretinierten, schleimhautgetragenen Prothetik in Verbindung mit retentiven, Locator-kompatiblen Retentionselementen zur Fixierung resilient getragener Vollprothesen im Unter- und Oberkiefer bestimmt zur Rekonstruktion von Funktion und Ästhetik.

Alle Aufbauten sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

5. Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung der Maximus-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; Stoffwechselkrankheiten 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 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.

6. Nebenwirkungen / Komplikationen

Allergien oder Empfindlichkeiten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Verschiedene Legierungen in der gleichen Mundhöhle können bei okklusalem oder proximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Nichteinhalten der Mundhygiene und mangelhafte Pflege der Prothese kann zu einer Entzündung des Gewebes rund um das Implantat führen. Eine Entzündung um das Implantat kann eine Periimplantitis einleiten, was wiederum zum Implantatversagen führen kann.

7. Anwendung



0197

Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48 - 52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Tel: 02641 / 9110-0 Fax: 02641 / 9110-112 www.medentis.de info@medentis.de

7.1 Reinigung/Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschließlich der Matrizenkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Die Abutments sind für die Dampfsterilisation geeignet (siehe unten). Maximus-Retentionselemente sind nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Für die Maximus-Retentionselemente wird eine Reinigung und Desinfektion nach dem manuellen Verfahren empfohlen. Beachten Sie bei der Auswahl des Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien.

7.2 Verpackung - Abutment

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.

7.3 Reinigung - Abutment

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 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).

7.4 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.

7.5 Prothetische Anwendung:

Um den passenden Maximus-Aufbau auszuwählen, muss die Gingivahöhe bekannt sein. Wählen Sie die Höhe des Aufbaus entsprechend der Gingivahöhe. Die exakte Höhe des Aufbaus ist gewählt, wenn der Funktionsbereich 1.5 mm aus dem umliegenden Gewebe herausragt.

7.6 Einsetzen des Maximus-Aufbaus

Den Gingivaformer entfernen und den Innenraum des Implantats reinigen. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau frei von Knochen und Weichgewebe ist. Nur so ist ein einwandfreier Sitz des Aufbaus auf dem Implantat gewährleistet. Die Maximus-Aufbauten werden mittels einer Verbindungsschraube mit dem Implantat fixiert. Bei allen prothetischen Arbeiten ist immer darauf zu achten, dass die Aufbauten auf den Implantaten passen, dass die Verbindungsschraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wird und nach 72 Stunden nochmals nachgezogen worden ist. Sollte sich die Prothese lösen und der Aufbau ausgetauscht werden müssen, kann er durch Lösen der Schraube explantiert werden. **Achtung:** Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Produkte verwendet werden. Die Verbindungsschrauben, kompatiblen Laborschrauben und Werkzeuge sowie empfohlene Drehmomente entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:



0197

Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48 - 52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Tel: 02641 / 9110-0 Fax: 02641 / 9110-112 www.medentis.de info@medentis.de

Aufbau	Drehmoment	Verbindungsschraube wird geliefert als Bestandteil des Originalprodukt	Werkzeug
Maximus-Aufbau einteilig	30 Ncm		Maximus Einbringwerkzeug oder Core Tool C-015-100018 / C-015-100031 / C-015-100032
Maximus-Kappe	27 Ncm		
Maximus-Aufbau zweiteilig	30 Ncm	C-031-000001-01	ICX-Sechskantinstrument 1.4: C-015-100023 / C-015-100025 / C-015-100024 / 950097 / 950098 / 950099

7.7 Einarbeiten der Retentionsgehäuse

Die Maximus-Aufbauten sind zur Verwendung mit Retentionselementen bestimmt. Diese sind je nach Divergenz und Abzugskraft zu wählen: **pink**: normale Retention, Divergenz +/- 10° (C-032-852700); **grün**: starke Retention, Divergenz +/- 20° (C-032-854700); **transparent**: starke Retention, Divergenz +/- 10° (C-032-852400); **blau**: leichte Retention, Divergenz +/- 10° (C-032-852900); **rot**: leichte Retention, Divergenz +/- 20° (C-032-854800). Das Einsetzen der Retentionsgehäuse (werden in jedem Laborset mitgeliefert) kann im Labor oder alternativ in der Praxis erfolgen.

Die Komponenten werden direkt bei der Herstellung in die neue Prothese integriert.

Die Maximus-Aufbauten mit entsprechendem Durchmesser und Gingivahöhe werden, wie unter „7.1 Einsetzen des Maximus-Aufbaus“ beschrieben, eingedreht.

In der Praxis: Für die Funktionsabformung wird auf jeden Maximus-Aufbau eine Abformkappe (C-031-850501) aufgesteckt. Achten Sie dabei auf den korrekten Sitz der Abformkappe. Verwenden Sie ein festes Abformmaterial (z. B. Polyether oder Silikon) um den Verbleib der Abformkappen im Abdruck zu gewährleisten.

Im Labor: Nach der Abdrucknahme werden die Analoge (C-031-853000) in die Abformkappen reponiert und das Gipsmodell erstellt. Nach der Modellherstellung werden die in den Laborsets mitgelieferten weißen Ausblockringe über die Funktionsbereiche der Modellanaloge gezogen, um ein Einfließen des Kunststoffes in die Retentionsgehäuse zu verhindern.

Das Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz (C-031-851500) wird auf jedes Analog über den zuvor aufgesetzten Ausblockring aufgesteckt bis der Druckpunkt überwunden ist.

Durch den schwarzen Verarbeitungseinsatz wird das Retentionsgehäuse fixiert und die Resilienz festgelegt.

Die Prothese wird nun nach konventioneller Technik hergestellt.

Einbringen der Retentionseinsätze: Nach Fertigstellung der Prothese entfernen Sie die weißen Ausblockringe. Vor der Eingliederung ersetzen Sie die schwarzen Verarbeitungseinsätze durch entsprechende farbige Retentionseinsätze mit Hilfe des Maximus-Instruments (C-015-100032). Hierfür drehen Sie die aufgeschraubte Spitze drei Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn. Setzen Sie die retentive Spitze in den schwarzen Verarbeitungseinsatz ein und ziehen ihn damit aus dem Retentionsgehäuse heraus. Mit dem Einbringwerkzeug des Maximus-Instruments (Mittelstück) lassen sich in die freigewordenen Retentionsgehäuse entsprechend der Implantatpfeilerwinkel und der gewünschten Abzugskraft, die jeweiligen Retentionseinsätze einbringen.

7.8 Wechseln der Retentionseinsätze

Der Austausch der Retentionseinsätze gestaltet sich gleich wie das Entfernen des Verarbeitungseinsatzes mittels Maximus-Instrument und das Einsetzen mit dem Einbringwerkzeug (Mittelstück). Es wird empfohlen mindestens jährlich im Recall die Patientenzufriedenheit mit der Retentionskraft der Prothese zu besprechen und bei Bedarf die Einsätze zu erneuern.

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. Sonstige Hinweise:

Wir weisen besonders darauf hin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel (Verbindungsschraube und Aufbauten) original medentis Produkte sind. Jede zahntechnische Arbeit muss spannungsfrei auf den Aufbauten fixiert werden. Wir empfehlen die Hinweise in unserem Prothetik Handbuch genau zu beachten.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ganz oder in Auszügen auf irgendeine Art und Weise, kopiert, bearbeitet, verarbeitet oder verwendet werden. Hierzu bedarf es der ausdrücklichen und schriftlichen Genehmigung der medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

Die ICX Maximus Aufbauten sind feinmechanische Prothesen-Haltelemente. Eine gewisse Abnutzung der Prothesen-Haltelemente bzw. deren Oberfläche kann nicht vermieden werden. Der Austausch der Retentionseinsätze gestaltet sich gleich wie das Entfernen des Verarbeitungseinsatzes mittels Maximus-Instrument und das Einsetzen mit dem Einbringwerkzeug (Mittelstück). Es wird empfohlen mindestens jährlich im Recall die Patientenzufriedenheit mit der Retentionskraft der Prothese zu besprechen und bei Bedarf die Einsätze zu erneuern.

Um die Abnutzung der Locatoren/ICX-Maximus Aufbauten zu reduzieren, ist eine sorgfältige Pflege und Reinigung der Aufbauten, der Prothese, der Retentionsgehäuse und deren Einsätze durch den Zahnarzt und den Patienten notwendig. Hierbei ist zu beachten, dass der Patient bei der Reinigung auf die Verwendung einer abrasiven Zahnpasta verzichtet. Diese enthält Micropartikel, die

1) die Oberfläche der Prothese beschädigen und somit die Plaqueaffinität erhöhen und



0197

Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48 - 52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Tel: 02641 / 91110-0 Fax: 02641 / 91110-112 www.medentis.de info@medentis.de

2) beim Reinigen der Prothese in den Kunststoff eingearbeitet werden und feinste Vertiefungen und Kratzer verursachen. Diese verstärken die Abnutzung des Aufbaus beim Einsetzen und Herausnehmen der Prothese sowie bei der Mastikation und die Haltekraft der Prothese ist nicht mehr gewährleistet.

Des Weiteren kann die Lage der Implantate zu einem einseitigen, starken Verschleiß der Aufbauten und der Prothese führen. Bei Divergenzen größer als 40° empfehlen wir die Verwendung der ICX-Multi Aufbauten in Verbindung mit der ICX-Maximus Kappe für ICX-Multi Aufbauten.

ICX-PREMIUM®, ICX-mini®, ICX-mini® maschinenpoliert, ICX-plus® und ICX-ACTIVE-MASTER® sind eingetragene Warenzeichen der medentis medical GmbH. 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

Hersteller: **medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48 - 52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler**
Tel: 02641 / 9110-0 Fax: 02641 / 9110-112 www.medentis.de info@medentis.de