

**ICX-Multi
superestruturas****1 Âmbito de validade**

Estas instruções de utilização aplicam-se às superestruturas ICX-Multi.

2 Instruções de segurança / comité de responsabilidade

Estas instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar os produtos! Os produtos só podem ser utilizados de acordo com a sua indicação, de acordo com as regras gerais da prática odontológica e cirúrgica e em conformidade com os regulamentos de saúde e segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Se houver alguma incerteza quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, não utilizar o produto até que todos os pontos tenham sido esclarecidos. No âmbito das nossas condições de venda e entrega, garantimos a qualidade perfeita dos nossos produtos. Antes de cada procedimento, assegurar-se de que todas as peças, instrumentos e auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis na quantidade requerida. Todas as partes utilizadas na boca do paciente devem ser protegidas contra a aspiração e a deglutição. Como a utilização dos produtos está fora do nosso controlo, qualquer responsabilidade por danos causados neste processo é excluída. A responsabilidade recai exclusivamente sobre o praticante.

Os produtos da ICX da medentis medical GmbH não são compatíveis com produtos de outros fabricantes.

3 Descrição do produto**3.1 Generalidades**

Os pilares contêm componentes protéticos e laboratoriais e são processados com os instrumentos correspondentes. Os pilares estão disponíveis em diferentes diâmetros, alturas, comprimentos e para diferentes implantes ICX de medentis. Os pilares são identificados por etiquetas, incluindo o número do lote e os dados exactos do produto, tais como comprimento, altura e diâmetro.

3.2 Utilizadores pretendidos

Os produtos só devem ser utilizados por dentistas, médicos e técnicos de prótese dentária especializados na área da implantologia dentária.

As descrições seguintes não são suficientes para profissionais inexperientes e técnicos de prótese dentária para assegurar uma aplicação adequada em procedimentos implantológicos. Por conseguinte, recomendamos instruções por experiente utilizadores e/ou através de Participação em vários currículos vários universidades, associações de implantes ou câmaras de artesanato.

3.3 Grupo alvo previsto de doentes

A utilização dos produtos destina-se a pacientes em que uma restauração com implantes deve ser realizada ou já foi realizada (ver capítulos "Indicações/utilização intencional" e "Contra-indicações").

3.4 Materiais

Instrumentos dentários:

- aço inoxidável (material nº 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) de acordo com DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titânio grau 4 (material nº 3.7065) de acordo com DIN EN ISO 5832-2
- Titânio grau 5 (material nº 3.7165) de acordo com DIN EN ISO 5832-3

Superestruturas de titânio:

- Titânio grau 5 (material nº 3.7165) de acordo com DIN EN ISO 5832-3

Superestruturas CoCr:

- Liga de cobalto-crómio (material nº 9.9135HN) de acordo com ISO 5832-12. CTE: $14,1 \times 10^{-6}$ (20-500°C)

Parafusos de ligação:

- Titânio grau 5 (material nº 3.7165) de acordo com DIN EN ISO 5832-3

3.5 Acessórios

0197

Tampa protectora:
C-003-000005

Parafusos de ligação:

C-020-000010, C-020-000011

Instrumentos de transmissão de torque:

960001, C-020-000001, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043

Instrumentos auxiliares:

C-014-000004, 960007, C-015-100016, C-020-000120

Artigo para a recolha de impressões / modelos análogos:

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-005-070001, C-005-070002, C-005-070002, C-005-070020, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000010, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010007, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

ICX-Multi próteses:

C-020-951120, C-020-952120, C-020-953120, C-020-956120, C-029-002010, C-029-002011, C-031-100001

Se os produtos acima indicados também forem oferecidos estéreis, isto é indicado no número do artigo pela letra "S" em anexo (por exemplo, não estéril: C-015-100000 e estéril: C-015-100000S).

4 Forma de entrega / esterilização / armazenamento / devolução

Atenção: A regra geral para todos os produtos é que eles não devem ser utilizados se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada!

Atenção: Os pilares, os parafusos de ligação e os artigos de tomada de impressões destinam-se apenas a um único paciente e são oferecidos tanto esterilizados não estéreis como gammatizados. Os pilares e os parafusos de ligação devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização Recomendada" antes da utilização no paciente, a menos que a embalagem seja rotulada como estéril. A menos que a embalagem esteja etiquetada como estéril, os artigos de impressão devem ser limpos e desinfetados antes de serem utilizados no paciente, de acordo com a secção "Limpeza/Desinfecção". No caso de pilares fornecidos estéreis, parafusos de ligação e artigos de impressão, o reprocessamento único não é necessário.

Atenção: São oferecidos instrumentos reutilizáveis tanto não estéreis como gama-esterilizados. A menos que a embalagem seja rotulada como estéril, o instrumento deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização" antes da primeira utilização e, se necessário, antes de cada nova utilização no paciente. O primeiro reprocessamento não é necessário para instrumentos fornecidos estéreis. A vida útil dos produtos rotulados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos. Considerar a informação na secção "Riscos e efeitos da utilização múltipla de dispositivos de utilização única".

As embalagens quebradas estão excluídas da troca.

Devem ser observadas as seguintes condições de transporte e armazenamento:

- Armazenamento à temperatura ambiente e humidade normal do ar
- Os produtos não devem ser retirados da embalagem durante o armazenamento
- Os produtos devem ser guardados sob fechadura e chave
- Os produtos só devem ser acessíveis a pessoas autorizadas
- Os produtos devem ser transportados a uma temperatura de -25°C a 35°C.

Recomendamos o armazenamento de produtos feitos de plástico (PEEK, POM, PA) protegidos da luz solar.

5 Indicações / Utilização pretendida

Os instrumentos de transmissão de torque ICX são utilizados na maxila (parcialmente desdentada) e/ou mandíbula para inserir implantes ou ligar componentes a implantes.

Os instrumentos auxiliares ICX são utilizados na maxila (parcialmente desdentada) e/ou mandíbula para controlo ou orientação durante a preparação do leito do implante.

O conceito ICX-Multi é um sistema de duplo parafuso para o fabrico de próteses removíveis condicionalmente, bem como de próteses híbridas restauradas tecnicamente em implantes inseridos. Isto serve para reabilitar a estética e a função no maxilar superior e/ou inferior. Os pilares são destinados às seguintes indicações:

Tipo de corpo		Material	Restauração de um único dente Região Anterior	Restauração com um único dente Região Posterior	Restauração multiunidades Região Anterior	Restauração multiunidades Região Posterior	Total Fornecimento
ICX-Multi recta		Titânio					
ICX-Multi angulado		Titânio					
ICX-Multi Tampa protectora		Titânio					
Multi Pilar protético		Titânio					
Protética múltipla estrutura		PEEK					
Multi Pilar protético		CoCr					
Soldadura a ICX-Multi estrutura		Titânio					
Soldadura a ICX-Multi estrutura		CoCr					

○ = 2,9 mm de diâmetro do implante, ● = 3,3 mm de diâmetro do implante, ●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm de diâmetro do implante

As indicações para as diferentes variantes de implantes devem ser observadas ([URL:ifu.medentis.de](http://url:ifu.medentis.de)).

6 Contra-indicações

Não existem contra-indicações absolutas à utilização de pilares ICX para além das que se aplicam à cirurgia de implantes, incluindo as que se aplicam à cirurgia de implantes:

- Redução da coagulação sanguínea, como por exemplo: Terapias anticoagulantes, doenças congénitas ou de coagulação adquirida.
- Perturbações sistémicas e doenças metabólicas (por exemplo, diabetes mellitus descontrolada) com influência na cicatrização de feridas e regeneração óssea
- Abuso de tabaco ou álcool acima da média
- Terapias imunossupressoras como a quimioterapia e a radioterapia
- Infecções e inflamações na cavidade oral tais como periodontite, gengivite e periimplantite.
- Parafunções não tratadas como o bruxismo
- Higiene oral insuficiente e/ou prontidão insuficiente para a higiene oral
- Falta de oclusão e/ou articulação e distância interoclusal muito pequena
- Volume ósseo insuficiente e/ou cobertura insuficiente de tecido mole
- Alergia a um ou mais materiais, tal como descrito no capítulo "Material".

7 Benefício clínico



0197

O benefício clínico esperado inclui a melhoria de uma função corporal afectada, ou seja, a restauração da função mastigatória e da estética após a perda dos dentes.

8 Efeitos colaterais / complicações

As alergias ou sensibilidades relacionadas com os materiais utilizados não podem ser descartadas em casos individuais muito raros. Diferentes tipos de ligas na mesma cavidade oral podem levar a reacções galvânicas em caso de contacto oclusal ou aproximado. A má carga protética e a sobrecarga podem levar a um aumento da reabsorção óssea. Isto pode resultar numa fractura por fadiga do implante. Micromovimentos causados por carga incorrecta podem levar ao afrouxamento do parafuso de base no implante, o que afrouxa o pilar. Assim, a ligação friccional ao implante é perdida. Isto pode levar a:

- Quebra do hexágono inferior da superestrutura
- Soldadura a frio do pilar ao implante na zona do hexágono
- Fractura de um flanco do implante
- Quebra do parafuso de base no caso de pilares de duas peças ou quebra do eixo roscado do pilar no caso de pilares rectos multi-pilares ou dos parafusos protéticos.

A incapacidade de manter a higiene oral e o cuidado com a prótese pode levar à inflamação do tecido em redor do implante. A inflamação em torno do implante pode iniciar a peri-implantite, o que, por sua vez, pode levar à perda do implante.

Os resíduos de cimento ou adesivos que não são removidos podem levar à peri-implantite.

9 Aplicação

9.1 Limpeza / Desinfecção

As instruções detalhadas de reprocessamento estão descritas no documento "R1 instruções de reprocessamento (medentis medical)". Em resumo, os procedimentos de reprocessamento são descritos abaixo.

Método:

Limpeza e desinfecção manual ou automática com subsequente esterilização por calor húmido. O procedimento de reprocessamento mecânico no lavador-desinfector (WD) é preferível ao procedimento manual. O reprocessamento de dispositivos médicos críticos deve ser sempre efectuado mecanicamente na máquina de lavar-desinfector.

Avisos:

A utilização de componentes não estéreis pode levar a infecções de tecidos ou doenças infecciosas.

Os dispositivos médicos destinados a uma única utilização e já fornecidos estéreis não devem ser limpos e reesterilizados.

Sem efectuar a pré-limpeza dos produtos descritos abaixo (ver secção "Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e mecânica"), o resultado da limpeza necessária não pode ser garantido.

Restrição do reprocessamento:

A vida útil dos produtos marcados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos.

Procedimento após utilização

Após utilização no paciente, colocar os instrumentos directamente num recipiente com água. A água não deve ser mais quente que 40°C, no máximo. As impurezas grosseiras devem ser removidas dos instrumentos imediatamente após a sua utilização (no prazo máximo de 2 horas).

Atenção: Instrumentos feitos de aço inoxidável nunca devem ser colocados em solução isotónica (tal como solução fisiológica salina), uma vez que o contacto prolongado leva à corrosão por perfuração e à fissuração por corrosão sob tensão.

Transporte: Após utilização, levar os produtos para o local onde a limpeza deve ter lugar. Evite a secagem das impurezas. O transporte deve ter lugar num navio/contentor fechado para proteger os produtos, o ambiente e os utilizadores.

Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e automática Equipamento: banho de

água, escova de plástico macio

Os instrumentos em várias partes devem ser desmontados de acordo com as respectivas instruções de utilização (por exemplo, catraca, ver <https://ifu.medentis.de/>).

Preparação: Utilizar uma escova macia apenas para este fim e água da torneira para a pré-limpeza dos produtos. Lavar os produtos com água fria corrente (< 25 °C) (aprox. 1 minuto). Limpar todas as superfícies exteriores e interiores com a escova de plástico durante aproximadamente 2 minutos. Lavar todas as cavidades no mínimo cinco vezes (5x) com água desionizada utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml)(aprox. 1 min).

Cuidado: Nunca se deve deixar secar resíduos de tecido ou sangue. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço para remover manualmente a contaminação.

Limpeza e desinfecção manual

Equipamento: Banho ultra-sónico, escova plástica, seringa, quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo 0,8

% Cidezyme (valor pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1,5% Medizym, (valor pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfetante com o ingrediente activo ortoftaldeído (por exemplo Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), pano sem fiapos.

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do desinfetante, bem como do fabricante do banho ultra-sónico, devem ser respeitadas!

Limpeza: Colocar os produtos durante um mínimo de 5 minutos a uma frequência de 25-50 kHz e a uma temperatura inferior a 45°C num banho ultra-sónico que tenha sido misturado com um agente de limpeza enzimática (quase) neutro em termos de pH. Deve ser utilizada água desionizada (água desionizada). Se os produtos tiverem uma abertura/cavidade, certificar-se de que a solução de limpeza pode escoar após o tratamento. Todos os produtos devem ser cobertos pela solução de limpeza. A temperatura da solução de limpeza não deve exceder os 45°C. Em seguida, enxaguar 3x com água corrente desionizada (enxaguar cavidades 3x com 20ml de água desionizada com uma seringa). Deve ser utilizada uma solução de limpeza fresca e não utilizada para cada produto. Os passos anteriores devem ser repetidos até que não haja mais contaminação visível. Em seguida, lavar bem cada produto (e cavidade, se aplicável) com água desionizada (aprox. 1 min).

Desinfecção: Os produtos são desinfetados num desinfetante com o ingrediente activo ortoftaldeído durante 12 min (enxaguar cavidades e lúmen 3x com 20ml de desinfetante (seringa) no início e no fim da desinfecção). Depois enxaguar novamente cinco vezes com água desionizada corrente (água desionizada) Enxaguar as cavidades cinco vezes com 20ml de água desionizada (água desionizada) utilizando uma seringa. Deve ser utilizada uma solução desinfetante fresca e não utilizada para cada produto.

Secagem: Os produtos são então completamente secos com um pano macio sem fiapos. Próxima etapa: Exame, inspeção e testes

Limpeza e desinfecção automáticas

Equipamento: Dispositivo de limpeza e desinfecção (WD), quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do fabricante do WD devem ser respeitadas!

Para a limpeza devem ser utilizados lavadores-desinfetadores (DT) adequados que satisfaçam os requisitos da EN ISO 15883 e ostentem a marca CE. O programa de lavagem deve ser validado (valor A0 > 3000, pelo menos 5 min. a 90°C). O lavador-desinfetador deve ser mantido e controlado regularmente. A água desionizada (água desionizada) deve ser sempre utilizada.

Parâmetros:

- Pré-lavagem com água fria durante 5 minutos
- Lavar durante 10 minutos com água quente a 40-45°C e detergente com pH neutro.
- Lavar com água fria durante 5 minutos.
- 5 minutos de desinfecção térmica com água a uma temperatura mínima de 93°C

A desinfecção deve ser realizada a uma temperatura máxima de 95°C durante 10 minutos.

Secagem: recomendamos a secagem durante 10 minutos a 80 - 90 °C. Assegurar que todos os instrumentos estão completamente secos após a secagem automática no WD. As cavidades de difícil acesso podem ser secas com ar comprimido sem resíduos.

Após a limpeza, verificar os produtos, especialmente cavidades e buracos cegos. Repita o Processo de limpeza se ainda houver contaminação visível.

9.2 Esterilização

Os artigos fornecidos não estéreis são adequados para esterilização a vapor. No entanto, a embalagem original não é adequada para esterilização a vapor. Portanto, os produtos destinados à esterilização devem ser embalados em embalagens de esterilização de acordo com a norma EN 868 ou ISO 11607 antes da esterilização, por exemplo, num saco transparente de acordo com a norma EN 868-5. O saco deve ser suficientemente grande para que o produto possa ser esterilizado. O selo não deve estar sob tensão. Ao utilizar embalagens claras, certifique-se de que o processo de selagem é validado (ver informação do fabricante).

Colocar os produtos selados prontos para utilização no esterilizador. Os esterilizadores a vapor utilizados devem ostentar uma marcação CE e cumprir os requisitos das normas EN 13060 ou EN 285. Só podem ser utilizados procedimentos validados de acordo com a norma ISO 17665 para dispositivos ou produtos específicos. As instruções de utilização do esterilizador devem ser seguidas e o dispositivo deve ser mantido e controlado regularmente. Recomendamos a esterilização pelo método do vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Pressão: 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 milibares, durante o tempo de retenção 3 bar
- Período de retenção: pelo menos 5 minutos
- Tempo de secagem: min. 20 minutos

Após a esterilização, a embalagem esterilizada deve ser verificada quanto a danos, os indicadores de esterilização devem ser verificados.

Atenção: Durante a esterilização, não deve ser ultrapassada uma temperatura de 137°C.

Até que o produto esterilizado seja utilizado, deve ter-se o cuidado de o armazenar adequadamente. Os produtos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente. O tempo máximo de armazenamento é determinado pelo tipo de embalagem e pelas condições de armazenamento e é da responsabilidade do utilizador. Recomendamos a utilização do produto imediatamente após a esterilização. Informações sobre as condições de armazenamento e datas de validade podem ser encontradas nas instruções do fabricante do recipiente de esterilização ou da embalagem de esterilização.

Atenção: Os produtos não devem continuar a ser utilizados se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta.

9.3 Testes e inspeção

Inspeccionar visualmente todos os instrumentos quanto a danos e desgaste. Assegurar a legibilidade das marcações. Os mecanismos de bloqueio (catracas, etc.) devem ser verificados quanto ao seu funcionamento. Manter e lubrificar a catraca como descrito (<https://ifu.medentis.de/>).

Verificar instrumentos longos e esguios (especialmente instrumentos rotativos) quanto a distorção.

Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verificar a montagem com os componentes correspondentes. Eliminar os instrumentos danificados ou corroídos.

9.4 Aplicação protética

Após os implantes terem cicatrizado, a impressão é tirada a nível do implante. O técnico dentário produz então o modelo mestre e fabrica a prótese dentária.

Se a impressão é tirada ao nível do pilar, os pilares permanecem na boca do paciente e o modelo mestre é criado com os correspondentes análogos de laboratório. Depois de seleccionar as peças múltiplas apropriadas (rectas de uma peça, angulares 17° e 35°, bem como a respectiva altura da gengiva), a restauração protética é fabricada. As superfícies de contacto dos pilares com o implante não devem ser jateadas ou maquinadas. Para proteger a geometria da ligação, recomenda-se a fixação dos pilares em implantes de laboratório. Recomendamos o suporte de pilar da medentis medical (TW1000100) para este fim. Antes da inserção final do trabalho dentário, os pilares são fixados nos implantes com os 30 Ncm recomendados e o parafuso de base final. Com este sistema de parafuso duplo, a restauração protética é finalmente fixada com o parafuso protético a 27 Ncm. Recomenda-se uma verificação após 72 horas e um possível reaperto dos parafusos de base e dos parafusos protéticos. Consultar a tabela seguinte para os parafusos e ferramentas de ligação, bem como os torques recomendados:

Estrutura	Torque	Parafuso de ligação	Ferramenta
ICX-Multi estrutura recta	30 Ncm	N/A	C-020-000001
ICX-Multi estrutura em ângulo	30 Ncm	ICX-Multi parafuso de ligação: C-020-000010	Largura entre apartamentos 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-3.3 Reta de estrutura múltipla	30 Ncm	N/A	C-020-000001
ICX-3.3 Multi Estrutura angulado	30 Ncm	ICX-3.3 Multi Parafuso de ligação: N-020-000010	Largura entre apartamentos de 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Tampa protectora (uma peça)	25 Ncm	N/A	C-015-100030 C-015-100036
Multi Pilar protético u Titânio C-020-951120	27 Ncm	ICX-Multi parafuso protético: C-020-000011	Largura entre apartamentos 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
Multi Pilar protético PEEK (provisório até 180 dias) C-020-953120	15 Ncm		
Multi Pilar protético u CoCr C-020-956120	27 Ncm		
ICX-Multi Estrutura de soldadura	27 Ncm	Parafuso protético ICX-Multi: C-020-000011	Largura entre apartamentos de 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

Atenção: Qualquer trabalho dentário deve ser fixado aos pilares sem tensão.

Atenção: Gostaríamos de salientar em particular que só aceitamos garantia para os nossos produtos se todos os artigos utilizados forem produtos médicos medentis originais.

Atenção: Qualquer tipo de retrabalho da geometria da ligação ao implante leva a imprecisões de encaixe, que exclui a utilização posterior. Não podem ser utilizados produtos que não sejam adequados em termos de geometria de ligação.

10 Informações sobre a prevenção de riscos

O risco de *fractura da superestrutura e de ruptura do parafuso de ligação* e do parafuso resultante

Se a cabeça do parafuso de ligação se partir, isto pode ser remediado pela inserção de um novo pilar, desde que o parafuso de ligação possa ser desatarraxado. Caso contrário, o implante deve ser removido.

O aperto excessivo ou quebra do parafuso de ligação por aplicação de demasiada força leva a uma falta de possibilidade de fixação da superestrutura e comporta o risco de engolir. Isto pode ser remediado através da substituição do parafuso de ligação. Para tal, rodar uma ponta ultra-sónica no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio sobre o parafuso. O parafuso de ligação só deve ser apertado com a chave de fendas manual de acordo com os binários dados acima.

O risco de confusão entre implantes, pilares e respectivos acessórios pode ser evitado através da observação das instruções de rotulagem.

11 Riscos e efeitos da utilização múltipla de descartáveis

Todos os artigos rotulados para uso único podem tornar-se imprecisos com uso múltiplo. Além disso, os efeitos da durabilidade do material dos processos repetidos de limpeza e esterilização não foram testados, ou seja, as propriedades do material podem mudar em resultado disso. Existe um risco de inflamação e infecção se os produtos destinados a uma única utilização forem reutilizados.

12 Notas sobre a segurança da ressonância magnética (imagem por ressonância magnética)

O produto não foi testado quanto à segurança e compatibilidade nos exames de ressonância magnética. O produto não foi testado para aquecimento ou migração nos exames de ressonância magnética.

13 Nota sobre a comunicação de incidentes graves

Os pacientes/utilizadores/terceiros residentes num Estado membro da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a um produto médico medentis à medentis medical GmbH e à autoridade competente.

14 Medidas em caso de mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento do produto ou alterações no desempenho que possam afectar a segurança, preencher o Formulário de Reclamação e Feedback (ver área de download em www.medentis.de) e devolvê-lo à medentis medical GmbH.

15 Eliminação

A eliminação dos produtos deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos internacionais e nacionais, tendo em conta o código de resíduos e a classificação de perigo.

16 Outros

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte destas instruções de utilização pode ser reproduzida total ou parcialmente sob qualquer forma (por fotocópia, microfilme ou outro processo) ou processada, duplicada ou distribuída utilizando sistemas electrónicos sem o consentimento prévio por escrito da medentis medical GmbH. Sujeito a alterações sem aviso prévio.

O resumo da segurança e do desempenho clínico do produto pode ser encontrado na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED) assim que estiver disponível.

ICX® é uma marca registada da medentis medical GmbH. Sujeito a alterações sem aviso prévio.

17 Símbolos utilizados e seu significado



Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



















Fabricante



Data de fabrico



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

	Número de artigo
	Número de LOTE
	Não estéril
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e seguir as instruções electrónicas de utilização.
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Seguir as instruções electrónicas de utilização
	Proteger da luz solar directa
	Armazenar a seco
	Importador
	Representante da UE
	Sistema de barreira estéril simples
	Dispositivo médico
	Identificador único de um dispositivo médico

	M
	(T)
	IC
	P


Parafuso de ligação para pacientes

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

(T): Tipo (Apenas para próteses normais; A: prata, B: vermelho)

IC: Ligação de implantes (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

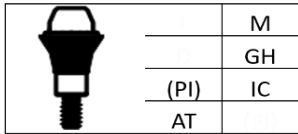
P: Protética (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

	M
	C

Ligação do laboratório de parafusos

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

C: Ligação (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Índice SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex e Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



Multi estrutura recta

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

GH: Altura da gengiva

(PI): Partes incluídas (ajuda de ajustamento, Ti5: titânio grau 5)

IC: Ligação de implantes (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)

AT: Perfil de emergência (ALL: todos, BL: nível ósseo, TL: nível de tecido)



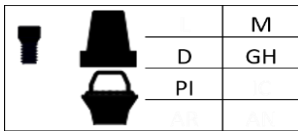
ICX-Multi abutment angulado

M: material (Ti5: titânio grau 5)

GH: altura da gengiva em mm

PI: Partes incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5 e ajuda de ajuste, Ti5: titânio grau 5) IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: protecção de rotação (AR: protecção de rotação, NAR: sem protecção de rotação) AN: ângulo (17: 17°, 25: 25°, 30: 30°, 35: 35°)



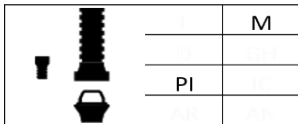
Base adesiva ICX-Multi

M: Material (Ti5: Titânio Grau 5, CoCr: Cobalto

Crómio) D: Diâmetro em mm

GH: Altura da gengiva em mm

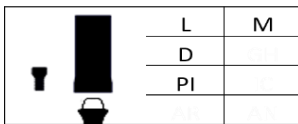
PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio 5 e pino, POM: polioximetileno)



Pilar protético ICX-Multi

M: Material (Ti5: Titânio grau 5, POM: Polioximetileno, PEEK: Poliéteretercetona)

PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5 e/ou pino, POM: polioximetileno)



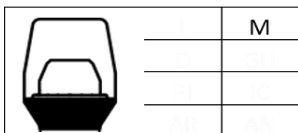
Montagem soldada ICX-Multi

L: Comprimento em mm

M: Material (Ti5: Titânio Grau 5, CoCr: Cobalto

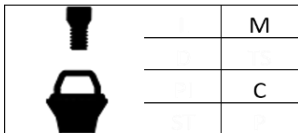
Crómio) D: Diâmetro em mm

PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)



Tampa protectora ICX-Multi

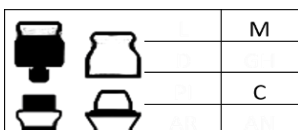
M: Material (Ti5: titânio grau 5)



Parafuso protético


M: Material (Ti4: titânio grau 4)

C: Ligação (MU: Multi, FOFT: flatOne/flatTop, ID: Index SQ, STD, STD largo, FOC: FlatOne/Cónico, IHGB: IntraHex e Gold&Blue)




ICX Maximus Cap

M: Material (Ti5+TiN: titânio grau 5 com revestimento de nitreto de titânio) C: Ligação (MI: Mini, MU: Multi)

	_____	M
	_____	IC
	F	


Tampa de impressão ICX

M: Material (POM: Polioximetileno, PPSU: Polifenilsulfona, GTR: Grilamid TR90) IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)
F: Forma (R: redonda, S: estreita)

	L	M
	_____	C
	AT	


Modelo analógico

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: titânio grau 4, Ti5: titânio grau 5, BR: latão)
C: Ligação (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): apenas para impressão ao nível do implante: perfil de emergência (BL: Bone Level, TL: Tissue Level).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P


Posto de impressão fechado, implante

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para poste XS e XT, parafuso, Ti5: titânio grau 5 e tampa, GTR: Grilamid TR90)
IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Prótese (S: Padrão, CICX: CerlCX)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Posto de impressão aberto, implante


L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para implantes XS e XT, parafuso, Ti5: titânio grau 5 e/ou pino, POM: polioximetileno).
IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Prótese (S: Padrão, CICX: CerlCX)

	L	M

	PI	
	CF	P

Posto de impressão fechado, super-estrutura


L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
PI: Partes incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5 e/ou tampa, PPSU: polifenilenossulfona/ GTR: Grilamid TR90/ POM: polioximetileno).
CF: Forma da tampa (R: redonda, S: estreita) P: Protética (MU: Multi, RYL: Real)

	L	M

	PI	IC
		P


Posto de impressão aberto, super-estrutura

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5 e tampa, POM: polioximetileno) IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)
P: Próteses (MU: Multi)

	L	M
	D	
	PI	C

Corpo de varrimento ICX 1ª geração

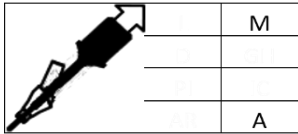
L: Comprimento em mm
M: Material (PEEK: poliéteretercetona) D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para implantes XS, parafuso, Ti5: titânio grau 5)
C: Ligação (MU: Multi)

	L	M

	PI	IC

Corpo de varrimento ICX 2ª geração

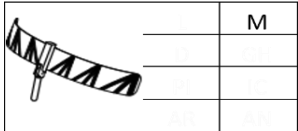
L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: titânio grau 4)
PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)
IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Ferramenta de remoção

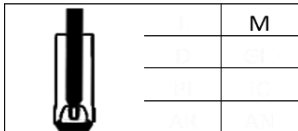
M: Material (SS: aço inoxidável)

A: Aplicação (SH: cabeça de parafuso, A: corpo, T: rosca)



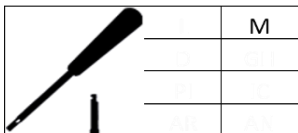
Régua angular

M: Material (Ti5: titânio grau 5)



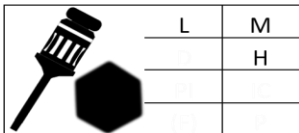
Pino de Fixação ICX Multi

M: Material (POM: polioximetileno)



Punho com eixo ISO

M: Material (SS: aço inoxidável)

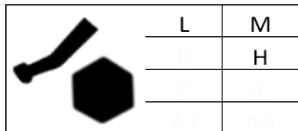


Chave de fendas

L: Comprimento em mm

M: Material (SS: aço inoxidável)

H: Tamanho do Hex em mm

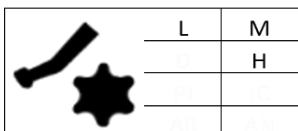


Chave de fendas ISO Hex

L: Comprimento em mm

M: Material (SS: aço inoxidável)

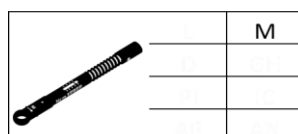
H: Tamanho do Hex em mm



Chave de fendas ISO Torx

L: Comprimento em mm

M: Material (SS: aço inoxidável)



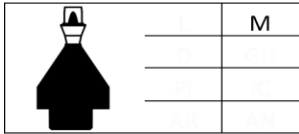
Ratchet

M: Material (SS: aço inoxidável)



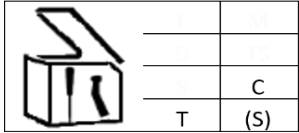
Adaptador de catraca

M: Material (SS: aço inoxidável)



Suporte da superestrutura ICX

M: Material (SS: aço inoxidável)



ICX-Box

C: Composição (EM: vazio, EQ: equipado)

T: Tipo (SU: Caixa de cirurgia, DS: Caixa de manga de broca, IN: Caixa de instrumentos,

RS: Conjunto de salvamento, TI: Caixa de tentativa, BS: Caixa de espátula de osso)

(S): Sistema (apenas para caixas cirúrgicas; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master,

ZYG: ICX-

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