

**ICX Maximus
superstruturas****1 Âmbito de validade**

Estas instruções de utilização aplicam-se às superstruturas ICX-Maximus.

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 no 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 destinam-se a ser utilizados em próteses com implantes, suportadas por mucosa, para próteses completas resilientemente suportadas na mandíbula e maxila. Os pilares estão disponíveis em diferentes alturas e comprimentos. Os pilares são marcados com um rótulo, incluindo o número do lote e os dados exactos do produto, tais como comprimento e altura.

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

ICX Maximus superstruturas:

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

Inserções de retenção:

- Poliamida (PA) (Grilamid TR 90)

Alojamento para inserções de retenção:

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

Parafusos de ligação:

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

3.5 Acessórios

Parafuso de ligação:

C-031-000001

Instrumentos de transmissão de torque:

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

Instrumentos auxiliares:

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

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-005-020005, 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

Conjuntos de ferramentas e acessórios:

C-031-852700, C-031-854700, C-031-852400, C-031-852900, C-031-854800, C-031-851500, C-031-851902, C-031-851910, C-031-852300

Se 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 corroidos. 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.

Os pilares ICX-Maximus estão ligados a implantes inseridos e servem de pilares de apoio a próteses incondicionalmente removíveis para a reabilitação da estética e da função no maxilar superior e/ou inferior. Isto aplica-se ao uso em próteses retidas por implantes, suportadas por mucosa, em conjunto com sistemas de matriz adequados. Os pilares são destinados às seguintes indicações:

Tipo de estrutura		Fornecimento de material	Dente único anterior	Dente único Posterior Restauração área	Multi-unidade Fornecimento Anterior área	Multi-unidade Fornecimento Posterior área	Total
Maximus Estrutura peça única		Titânio/Titânio-Nitreto					
Maximus Estrutura Em duas partes		Titânio/Titânio-Nitreto					
ICX-Multi Maximus Estrutura		Titânio/Titânio-Nitreto					
ICX-Mini Maximus Estrutura		Titânio/Titânio-Nitreto					

○ = 2,9 mm de diâmetro do implante, ● = 3,3 mm de diâmetro do implante, ●●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm 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 para a utilização de pilares ICX, excepto para os que se aplicam ao A cirurgia de implantes aplica-se, entre outras coisas:

- Redução da coagulação sanguínea, como por exemplo: Terapias anticoagulantes, congénitas ou adquiridas adquirido

Perturbações de coagulação

- Perturbações sistémicas e doenças metabólicas (por exemplo, diabetes mellitus descontrolada) com influência sobre

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

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:

- Fractura de um flanco do implante
- Quebra do parafuso de base no caso de superestruturas de duas peças ou quebra do eixo roscado da superestrutura no caso de superestruturas de uma peça.
- Quebra do hexágono inferior da superestrutura (para superestruturas de duas partes Maximus e Maximus cap on multicorpo anguloso)
- Soldadura a frio do pilar ao implante na área do hexágono (para pilares de duas partes maximus e a tampa Maximus sobre pilar múltiplo angulado)

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 peri-implantite, o que por sua vez pode levar ao fracasso do implante.

9 Aplicação

9.1 Preparação de inserções de retenção

As inserções de retenção já estão limpas e desinfetadas pelo fabricante, de modo que não é necessária uma nova limpeza/desinfecção antes da aplicação directa ao doente.

Se as inserções de retenção e a caixa de retenção fizerem parte de um trabalho protético (por medida), podem ter de ser preparadas de acordo com as recomendações do fabricante por medida.

Nota: A utilização de temperaturas elevadas e/ou tempos de esterilização mais longos pode eventualmente levar a uma deterioração das propriedades mecânicas das inserções de retenção.

9.2 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-desinfetador (WD) é preferível ao procedimento manual. O reprocessamento de dispositivos médicos críticos deve ser sempre efectuado mecanicamente na máquina de lavar-desinfetar.

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 (quase) agente de limpeza enzimática com pH neutro. 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. Depois enxaguar 3x com água corrente desionizada (enxaguar as 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.

9.3 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.

9.4 Testes e inspecção

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 componentes correspondentes. Eliminar os instrumentos danificados ou corroídos.

9.5 Aplicação protética

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

Atenção: Qualquer tipo de retrabalho da geometria de ligação ao implante leva a inexactidões de ajuste que excluem uma utilização posterior. Não utilizar quaisquer produtos que não correspondam à geometria de ligação.

Para seleccionar o pilar ICX-Maximus apropriado, a altura gengival deve ser conhecida. Seleccionar a altura do abutment de acordo com a altura gengival. A altura exacta do abutment é seleccionada quando a área funcional sobressai 1,5 mm do tecido circundante.

9.6 Inserção da montagem ICX-Maximus

Remover o pilar de cicatrização e limpar o interior do implante. Certifique-se de que a superfície de contacto entre o implante e o pilar está livre de osso e tecido mole. Esta é a única forma de assegurar um ajuste perfeito do pilar no implante. Os pilares da ICX-Maximus são fixados ao implante por meio de um parafuso de ligação. Para todo o trabalho protético, certifique-se sempre de que os pilares encaixam nos implantes, que o parafuso de ligação é apertado com o torque prescrito e que foi reapertado após 72 horas. Se a prótese se soltar e o pilar tiver de ser substituído, pode ser explantado desapertando o parafuso.

Consultar a tabela seguinte para os parafusos de ligação, parafusos e ferramentas de laboratório compatíveis, bem como os torques recomendados:

Estrutura	Torque	Parafuso de ligação	Ferramenta
Superestruturas Maximus (uma peça)	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Super-estrutura Maximus (duas partes)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Largura da tigela 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX- 3.3 Superestruturas Maximus	30 Ncm	Parafuso de ligação rosa: N-011-000001 Verde de parafuso de laboratório: N-007-000002	Largura entre apartamentos 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Estrutura máxima	27 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Estrutura máxima	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Incorporação das caixas de retenção

As superestruturas ICX-Maximus destinam-se a ser utilizadas com elementos de retenção. Estes devem ser seleccionados de acordo com a divergência e a força de tracção:

- rosa: retenção normal, divergência +/- 10° (C-032-852700);
- verde: retenção forte, divergência +/- 20° (C-032-854700);
- transparente: forte retenção, divergência +/- 10° (C-032-852400);
- azul: retenção de luz, divergência +/- 10° (C-032-852900);
- vermelho: ligeira retenção, divergência +/- 20° (C-032-854800).

A inserção das caixas de retenção (fornecidas em cada conjunto de laboratório) pode ser feita no laboratório ou, em alternativa, na prática.

Os componentes são polimerizados directamente na nova prótese durante o fabrico.

Os pilares ICX-Maximus com o diâmetro e altura gengival correspondentes são aparafusados como descrito em "Inserção do pilar ICX-Maximus".

Na prática: Para a impressão funcional, é fixada uma tampa de impressão (C-031-850501) a cada pilar ICX-Maximus. Certificar-se de que a tampa de impressão está correctamente assentada. Utilizar um material de impressão firme (por exemplo, poliéter ou silicone) para assegurar que as tampas de impressão permaneçam na impressão.

No laboratório: depois de se tirar a impressão, os análogos (C-031-853000) são reposicionados nas tampas de impressão e o modelo de gesso é feito. Após a realização do modelo, os anéis de blocos brancos fornecidos nos conjuntos de laboratório são puxados sobre as áreas funcionais dos análogos do modelo para evitar que o acrílico flua para as caixas de retenção.

A caixa de retenção com a pastilha de processamento preta (C-031-851500) é colocada em cada análogo sobre o anel de bloqueio previamente colocado até que o ponto de pressão seja ultrapassado.

O encarte preto de processamento fixa a caixa de retenção e fixa a resiliência. A dentadura é agora fabricada de acordo com a técnica convencional.

Inserir as inserções de retenção: Depois de terminar a dentadura, remover os anéis de bloco branco. Antes da inserção, substituir as inserções de processamento preto por inserções de retenção coloridas correspondentes utilizando o instrumento Maximus (C-015-100032). Para o fazer, rodar a ponta aparafusada três vezes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Inserir a ponta de retenção na pastilha de processamento preta e utilizá-la para a puxar para fora da caixa de retenção. Com a ferramenta de inserção do instrumento Maximus (peça central), as respectivas inserções de retenção podem ser inseridas nas caixas de retenção libertadas de acordo com o ângulo do pilar do implante e a força de retirada desejada.

Substituir as inserções de retenção é o mesmo que remover a inserção de processamento usando ICX- Maximus Instruments e inseri-la com a ferramenta de inserção (peça central).

Mais instruções de utilização: Os pilares ICX-Maximus são elementos de retenção de dentadura mecânica de precisão. Não se pode evitar um certo desgaste dos elementos de retenção da dentadura ou da sua superfície. Recomenda-se discutir a satisfação do paciente com a força de retenção da prótese pelo menos uma vez por ano na recolha e renovar as inserções, se necessário.

Para reduzir o desgaste dos pilares ICX-Maximus, é necessário o cuidado e limpeza cuidadosos dos pilares, da prótese, das caixas de retenção e das suas inserções pelo dentista e pelo paciente. É importante que o paciente se abstenha de utilizar pasta de dentes abrasiva para a limpeza. Isto contém micropartículas que

- 1) danificar a superfície da prótese e assim aumentar a afinidade da placa e
- 2) são trabalhados no acrílico ao limpar a prótese e causam depressões e arranhões muito finos. Estes aumentam o desgaste do pilar ao inserir e remover a prótese, bem como durante a mastigação e a força de retenção da prótese já não é garantida.

Além disso, a utilização de produtos de limpeza de próteses pode ter efeitos negativos sobre a força de retenção dos elementos de retenção. Portanto, se necessário, só deve ser utilizado um produto de limpeza de dentaduras recomendado pelo seu fabricante para a limpeza de dentaduras com poliamida (nylon).

Além disso, a posição dos implantes pode levar ao desgaste unilateral e severo dos pilares e da prótese. Para divergências superiores a 40°, recomendamos a utilização dos pilares ICX-Multi em conjunto com a tampa ICX-Maximus para os pilares ICX-Multi.

10 Informações sobre a prevenção de riscos

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

A ruptura da cabeça do parafuso de ligação pode ser remediada 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. Há um risco de inflamação e Infecções quando os produtos de utilização única são 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



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)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus superestrutura de uma peça

M: Material (Ti5+TiN: titânio grau 5 com revestimento de nitreto de titânio) GH: Altura da gengiva em mm

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

	M
	GH
	IC

ICX-Maximus estrutura em duas partes

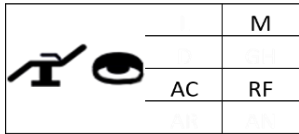
M: Material (Ti5+TiN: titânio grau 5 com revestimento de nitreto de titânio) GH: Altura da gengiva em mm

PI: Peças incluídas (não para pilares XT e XS, parafuso, Ti5: titânio grau 5) IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

	M
	C

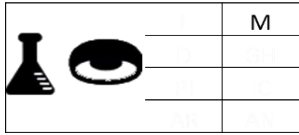
ICX Maximus Cap

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



ICX-Maximus inserto de retenção

M: Material (GTR: Grilamid TR90)
AC: Correção de ângulo (10: 10°, 20: 20°)
RF: força de retenção (S: forte, M: média, L: leve)



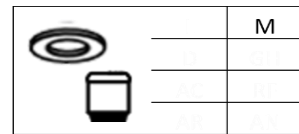
ICX-Maximus laboratório de retenção de insertos

M: Material (GTR: Grilamid TR90)



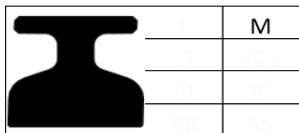
ICX Conjunto de Retenção Maximus

M: Material (tampa: Ti5: titânio grau 5, insertos de retenção: GTR: Grilamid TR90, Spacer: SI: Silicone)
AC: Correção angular (10: 10°, 20: 20°)
RF: Força de Retenção (S: Forte, M: Média, L: Baixa)



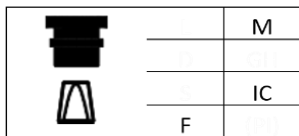
ICX-Maximus spacer

M: Material (SI: silicone)



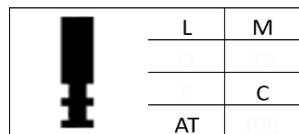
Tampa de impressão ICX Maximus

M: Material (Ti5: titânio grau 5)



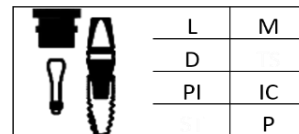
Tampa de impressão ICX

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)



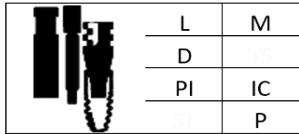
Modelo analógico

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).



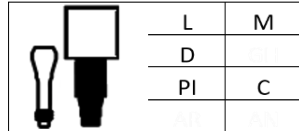
Posto de impressão fechado, implante

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 do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Próteses (S: Standard, CICX: CerlCX)



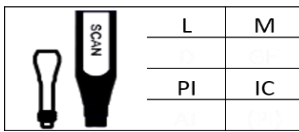
Posto de impressão aberto, implante

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)



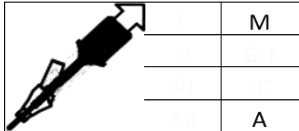
Corpo de varrimento ICX 1ª geração

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)



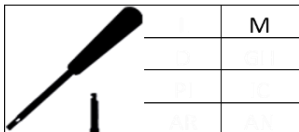
Corpo de varrimento ICX 2ª geração

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: cabeç a de parafuso, A: corpo, T: rosca)



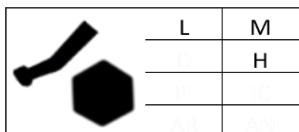
Punho com eixo ISO

M: Material (SS: aço inoxidável)



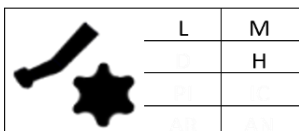
Chave de fendas

L: Comprimento em mm
 M: Material (SS: aço inoxidável)
 H: Tamanho do Hex em mm



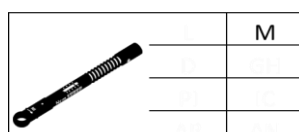
Chave de fendas ISO Hex

L: Comprimento em mm
 M: Material (SS: aço inoxidável)
 H: Tamanho do Hex em mm



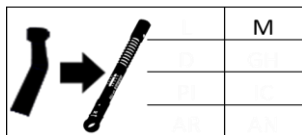
Chave de fendas ISO Torx

L: Comprimento em mm
 M: Material (SS: aço inoxidável)



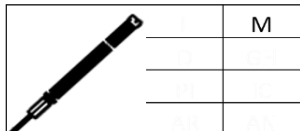
Ratchet

M: Material (SS: aço inoxidável)



Adaptador de catraca

M: Material (SS: aço inoxidável)



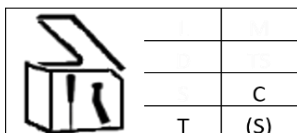
ICX-Maximus instrumento para todos os fins

M: Material



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).