

## Nadstavby tyčí ICX

### 1 Rozsah platnosti

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nadstavby z tyčí ICX.

### 2 Bezpečnostné pokyny / výbor pre zodpovednosť

Tento návod na použitie si musíte prečítať pred použitím výrobkov! Výrobky sa môžu používať len v súlade s ich indikáciou v súlade so všeobecnými pravidlami pre zubnú a chirurgickú prax a v súlade s predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a prevencii úrazov. Ak existuje akákoľvek neistota týkajúca sa indikácie alebo typu aplikácie, výrobok nepoužívajte, kým sa neobjasnia všetky body. V rámci našich predajných a dodacích podmienok garantujeme dokonalú kvalitu našich výrobkov. Pred každým zákrokom sa uistite, že všetky potrebné diely, nástroje a pomôcky sú kompletne, funkčné a dostupné v požadovanom množstve. Všetky časti používané v ústach pacienta musia byť zabezpečené proti aspirácii a prehltnutiu. Keďže používanie výrobkov je mimo našej kontroly, je vylúčená akákoľvek zodpovednosť za škody spôsobené pri tomto procese. Zodpovednosť nesie výlučne odborník.

Výrobky ICX spoločnosti medentis medical GmbH nie sú kompatibilné s výrobkami iných výrobcov.

### 3 Popis produktu

#### 3.1 Všeobecne

Abutmenty obsahujú protetické a laboratórne komponenty a sú spracované pomocou príslušných nástrojov. Abutmenty sú k dispozícii v rôznych priemeroch, výškach, dĺžkach a pre rôzne implantáty ICX od spoločnosti medentis. Opery sú označené štítkami s číslom šarže a presnými údajmi o výrobku, ako je dĺžka, výška a priemer.

#### 3.2 Zamýšľaní používatelia

Výrobky by mali používať len zubní lekári, lekári a zubní technici, ktorí sa špecializujú v oblasti zubnej implantológie. Nasledujúce popisy nie sú pre neskúsených lekárov a zubných technikov dostatočné na zabezpečenie správnej aplikácie pri implantologických postupoch. Preto odporúčame inštrukcie skúsený používatelia a/alebo prostredníctvom stránky . Účasť na adrese rôzne učebné osnovy rôzne univerzity, združenia implantátov alebo remeselné komory.

#### 3.3 Zamýšľaná cieľová skupina pacientov

Použitie výrobkov je určené pre pacientov, u ktorých sa má vykonať alebo už bola vykonaná rekonštrukcia pomocou implantátov (pozri kapitoly "Indikácie/účel použitia" a "Kontraindikácie").

#### 3.4 Materiály

Zubné nástroje:

- nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) podľa DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titán triedy 4 (materiál č. 3.7065) podľa DIN EN ISO 5832-2
- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3

Titánové nadstavby:

- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3

Pripojovacie skrutky:

- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3

#### 3.5 Príslušenstvo

Spojovacie skrutky:

C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001, N-011-000001, N-007-000002

Prístroje na prenos krútiaceho momentu:

960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043

Pomocné nástroje:

C-014-000004, 960007

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

Ak sa vyššie uvedené výrobky ponúkajú aj sterilné, je to v čísle výrobku označené pridaným písmenom "S" (napr. nesterilné: C-015-100000 a sterilné: C-015-100000S).

#### 4 Forma dodania / sterilizácie / skladovania / vrátenia

**Upozornenie:** Pre všetky výrobky platí všeobecné pravidlo, že sa nesmú používať, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený!

**Upozornenie:** Abutmenty, spojovacie skrutky a predmety na snímanie odtlačkov sú určené len na použitie u jedného pacienta a ponúkajú sa nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Abutmenty a spojovacie skrutky sa musia pred použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa častí "Čistenie/dezinfekcia" a "Odporúčaná sterilizácia", pokiaľ nie je obal označený ako sterilný. Ak nie je obal označený ako sterilný, predmety na snímanie odtlačkov sa musia pred použitím na pacientovi vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s oddielom "Čistenie/dezinfekcia". V prípade sterilne dodávaných abutmentov, spojovacích skrutiek a predmetov na snímanie odtlačkov sa jednorazové opätovné spracovanie nevyžaduje.

**Upozornenie:** Nástroje na opakované použitie sa ponúkajú nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Ak nie je obal označený ako sterilný, nástroj sa musí pred prvým použitím a v prípade potreby pred každým ďalším použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa oddielov "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". Prvé opätovné spracovanie sa nevyžaduje v prípade sterilných nástrojov. Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte. Zvážte informácie v časti "Riziká a účinky viacnásobného používania pomôcok na jedno použitie".

Poškodený obal je z výmeny vylúčený.

Je potrebné dodržiavať nasledujúce podmienky prepravy a skladovania:

- Skladovanie pri izbovej teplote a normálnej vlhkosti vzduchu
- Výrobky sa počas skladovania nesmú vyberať z obalu
- Výrobky sa musia skladovať pod zámkom a kľúčom
- Výrobky musia byť prístupné len oprávneným osobám
- Výrobky by sa mali prepravovať pri teplote -25 °C až 35 °C.





Výrobky z plastov (PEEK, POM, PA) odporúčame skladovať chránené pred slnečným žiarením.

#### 5 Indikácie / zamýšľané použitie

Nástroje na prenos krútiaceho momentu ICX sa používajú v (čiastočne bezzubej) hornej a/alebo dolnej čeľusti na zavádzanie implantátov alebo na pripojenie komponentov k implantátom.

Pomocné nástroje ICX sa používajú v (čiastočne bezzubej) hornej a/alebo dolnej čeľusti na kontrolu alebo vedenie počas prípravy lôžka implantátu.

Tyčové abutmenty ICX sú spojené so zavedenými implantátmi a slúžia ako abutmenty na upevnenie zubných náhrad pri hybridnej technike. Slúži na obnovenie estetiky a funkcie hornej a/alebo dolnej čeľuste. Opery sú určené na tieto indikácie:

Typ tela	Materiál	Reštaurova nie jedného zuba Predná oblasť	Obnova jedného zuba Zadná oblasť	Obnova viacerých jednotiek Predná oblasť	Obnova viacerých jednotiek Zadná oblasť	Celkom Zásobovanie
Web 	Titán					

○ = priemer implantátu 2,9 mm, ● = priemer implantátu 3,3 mm, ●●●● = priemer implantátu 3,45/3,75/4,1/4,8 mm

Je potrebné dodržiavať indikácie pre rôzne varianty implantátov (URL:ifu.medentis.de).

## 6 Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie pre použitie abutmentov ICX, okrem tých, ktoré sa vzťahujú na Okrem iného sa uplatňuje aj implantácia:

- Znížená zrážanlivosť krvi, ako napr: Terapie antikoagulanciami, vrodene alebo získané získaný Poruchy zrážania krvi
- Systémové poruchy a metabolické ochorenia (napr. nekontrolovaný diabetes mellitus) s vplyvom na hojenie rán a regenerácia kostí
- Nadpriemerné zneužívanie tabaku alebo alkoholu
- Imunosupresívne terapie, ako je chemoterapia a rádioterapia
- Infekcie a zápaly v ústnej dutine, ako je parodontitída, gingivitída a periimplantitída.
- Neliečené parafunkcie, ako je bruxizmus
- Nedostatočná ústna hygiena a/alebo nedostatočná pripravenosť na ústnu hygienu
- Nedostatočná oklúzia a/alebo artikulácia a príliš malá interokluzálna vzdialenosť
- Nedostatočný objem kosti a/alebo nedostatočné pokrytie mäkkých tkanív
- Alergia na jeden alebo viacero materiálov opísaných v kapitole "Materiál".

## 7 Klinický prínos

Očakávaný klinický prínos zahŕňa zlepšenie narušenej telesnej funkcie, t. j. obnovenie žuvacej funkcie a estetiky po strate zubu.

## 8 Nežiaduce účinky / komplikácie

Alergie alebo precitlivosť v súvislosti s použitými materiálmi nie je možné vylúčiť vo veľmi zriedkavých individuálnych prípadoch. Rôzne typy zliatin v tej istej ústnej dutine môžu viesť ku galvanickým reakciám v prípade okluzálneho alebo aproximálneho kontaktu. Nesprávne zaťaženie a preťaženie protézy môže viesť k zvýšenej resorpcii kosti. To môže mať za následok únavovú zlomeninu implantátu. Mikropohyb spôsobený nesprávnym zaťažením môže viesť k uvoľneniu základnej skrutky v implantáte, čím sa uvoľní abutment. Tým sa stratí trecie spojenie s implantátom. To môže viesť k:

- Zlomenie základnej skrutky
- Zlomenie spodného šesťuholníka nadstavby
- Privarenie abutmentu k implantátu za studena v oblasti šesťuholníka
- Zlomenina jedného boku implantátu

Nedodržiavanie ústnej hygieny a starostlivosti o protézu môže viesť k zápalu tkaniva v okolí implantátu. Zápal v okolí implantátu môže iniciovať peri-implantitídu, ktorá môže viesť k zlyhaniu implantátu.

Neodstránené zvyšky cementu alebo lepidla môžu viesť k peri-implantitíde.

## 9 Aplikácia

### 9.1 Čistenie/dezinfekcia

Podrobné pokyny na opätovné spracovanie sú opísané v dokumente "Pokyny na opätovné spracovanie R1 (medentis medical)". Súhrnne sú postupy opätovného spracovania opísané nižšie.

**Metóda:**

Ručné alebo automatické čistenie a dezinfekcia s následnou sterilizáciou vlhkým teplom. Mechanický postup opätovného spracovania v umývačke-dezinfektore (WD) je vhodnejší ako manuálny postup. Opätovné spracovanie kritických zdravotníckych pomôcok sa musí vždy vykonávať mechanicky v umývačke-dezinfektore.

**Upozornenia:**

Použitie nesterilných komponentov môže viesť k infekciám tkaniva alebo infekčným ochoreniam.

Zdravotnícke pomôcky určené na jednorazové použitie a už dodané sterilné sa nesmú čistiť a resterilizovať.

Bez vykonania nižšie opísaného predbežného čistenia výrobkov (pozri časť "Príprava pred ručným a mechanickým čistením/dezinfekciou") nie je možné zaručiť potrebný výsledok čistenia.

**Obmedzenie opätovného spracovania:**

Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte.

**Postup po použití**

Po použití na pacientovi vložte nástroje priamo do nádoby s vodou. Voda by nemala byť teplejšia ako max. 40 °C. Hrubé nečistoty sa musia z prístrojov odstrániť ihneď po použití (maximálne do 2 hodín).

*Upozornenie: Nástroje z nehrdzavejúcej ocele sa nikdy nesmú umiestňovať do izotonického roztoku (ako je fyziologický roztok), pretože dlhodobý kontakt vedie k bodovej korózii a praskaniu pod napätím.*

Preprava: Po použití odneste výrobky na miesto, kde sa majú čistiť. Zabráňte vysušeniu kontaminácie. Preprava by sa mala uskutočňovať v uzavretej nádobe/kontajneri, aby sa chránili výrobky, životné prostredie, ako aj používatelia.

**Príprava pred ručným a automatickým čistením/dezinfekciou Zariadenie:** vodný kúpeľ,

mäkká plastová kefa

Viacdielne prístroje sa musia rozobrať podľa príslušného návodu na použitie (napr. račňa, pozri <https://ifu.medentis.de/>).

**Príprava:** Na tento účel používajte len mäkkú kefkú a na predbežné očistenie výrobkov vodu z vodovodu. Výrobky opláchnite pod tečúcou studenou vodou (< 25 °C) (približne 1 minúta). Všetky vonkajšie a vnútorné povrchy čistite plastovou kefou približne 2 minúty. Min. päťkrát (5x) vypláchnite všetky dutiny deionizovanou vodou pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem 20 ml) (približne 1 minúta).

*Upozornenie: Zvyšky tkanív alebo krvi sa nesmú nechať zaschnúť. Nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo oceľovú vlnu na ručné odstraňovanie nečistôt.*

### **Ručné čistenie a dezinfekcia**

**Vybavenie:** Ultrazvukový kúpeľ, plastová kefka, injekčná striekačka, takmer pH neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. 0,8

% Cidezyme (hodnota pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) alebo 1,5 % Medizym, (hodnota pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), dezinfekčný prostriedok s účinnou látkou ortoftalaldehyd (napr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), handrička bez chĺpkov.

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku, ako aj od výrobcu ultrazvukového kúpeľa!

**Čistenie:** Výrobky umiestnite na min. 5 minút pri frekvencii 25-50 kHz a teplote nižšej ako 45 °C do ultrazvukového kúpeľa, ktorý bol zmiešaný s (takmer) pH neutrálnym enzymatickým čistiacim prostriedkom. Mala by sa používať deionizovaná voda (DI voda). Ak majú výrobky otvor/dutinu, uistite sa, že čistiaci roztok môže po ošetrení odtekať. Všetky výrobky by mali byť pokryté čistiacim roztokom. Teplota čistiaceho roztoku nesmie presiahnuť 45 °C. Potom 3x vypláchnite tečúcou deionizovanou vodou (dutiny 3x vypláchnite 20 ml deionizovanej vody pomocou injekčnej striekačky). Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý čistiaci roztok. Predchádzajúce kroky by sa mali opakovať, kým nezostane viditeľné znečistenie. Potom každý výrobok (prípadne aj dutinu) dôkladne opláchnite deionizovanou vodou (približne 1 min.).

**Dezinfekcia:** Výrobky sa dezinfikujú v dezinfekčnom prostriedku s účinnou látkou ortoftalaldehyd počas 12 minút (na začiatku a na konci dezinfekcie sa dutiny a lúmen 3x vypláchnu 20 ml dezinfekčného prostriedku (injekčná striekačka)). Potom opäť päťkrát vypláchnite pod tečúcou deionizovanou vodou (deionizovanou vodou) Pomocou injekčnej striekačky päťkrát vypláchnite dutiny 20 ml deionizovanej vody (deionizovanou vodou). Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý dezinfekčný roztok.

**Sušenie:** Výrobky sa potom úplne vysušia mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Ďalší krok: Preskúmanie, kontrola a testy

### **Automatické čistenie a dezinfekcia**

**Zariadenie:** Čistiace a dezinfekčné zariadenie (WD), takmer pH neutrálny, enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Je potrebné dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho prostriedku a výrobcu WD!

Na čistenie by sa mali používať vhodné umývacie a dezinfekčné prostriedky (WD), ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883 a majú označenie CE. Prací program by mal byť overený (hodnota A0 > 3000, aspoň 5 min. pri 90 °C). Umývačka-dezinfekcia by sa mala pravidelne udržiavať a kontrolovať. Vždy by sa mala používať deionizovaná voda (DI voda).

#### **Parametre:**

- Predtým sa 5 minút oplachujú studenou vodou
- Umývajte 10 minút teplou vodou s teplotou 40-45 °C a neutrálnym pH pracím prostriedkom.
- Opláchnite studenou vodou na 5 minút.
- 5 minút tepelnej dezinfekcie vodou pri teplote min. 93 °C

Dezinfekcia by sa mala vykonávať pri teplote maximálne 95 °C počas 10 minút.

**Sušenie:** Odporúčame sušiť 10 minút pri teplote 80 - 90 °C. Uistite sa, že sú všetky prístroje po automatickom sušení vo WD úplne suché. Ťažko prístupné dutiny možno vysušiť stlačeným vzduchom bez zvyškov.

Po vyčistení skontrolujte výrobky, najmä dutiny a slepé otvory. Ak je ešte stále viditeľné znečistenie, proces čistenia zopakujte.

## **9.2 Sterilizácia**

Dodávané nesterilné položky sú vhodné na sterilizáciu parou. Pôvodný obal však nie je vhodný na sterilizáciu parou. Preto sa výrobky určené na sterilizáciu musia pred sterilizáciou zabaliť do sterilizačného obalu podľa normy EN 868 alebo ISO 11607, napr. do priehľadného vrečka podľa normy EN 868-5. Vrečko musí byť dostatočne veľké na to, aby sa doň zmestil výrobok, ktorý sa má sterilizovať. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Pri používaní priehľadných obalov zabezpečte, aby bol proces uzatvárania overený (pozri informácie od výrobcu).

Vložte zapečatené výrobky pripravené na použitie do sterilizátora. Používané parné sterilizátory musia mať označenie CE a musia spĺňať požiadavky normy EN 13060 alebo EN 285. Môžu sa používať len validované postupy špecifické pre zariadenie alebo výrobok podľa normy ISO 17665. Je potrebné dodržiavať návod na použitie sterilizátora a pravidelne vykonávať servis a kontrolu prístroja. Odporúčame sterilizáciu metódou frakcionovaného vákua s nasledujúcimi parametrami:

- Teplota: 134 °C
- Tlak: 3 fázy predbežného vákua s tlakom min. 60 milibarov, počas doby udržiavania 3 bary
- Doba držania: najmenej 5 minút
- Čas sušenia: min. 20 minút

Po sterilizácii je potrebné skontrolovať, či sterilný obal nie je poškodený, a skontrolovať indikátory sterilizácie.

*Upozornenie: Počas sterilizácie by sa nemala prekročiť teplota 137 °C.*

Kým sa sterilizovaný výrobok nepoužije, treba dbať na jeho vhodné skladovanie. Výrobky by sa mali skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote. Maximálny čas skladovania závisí od typu obalu a podmienok skladovania a je na zodpovednosti používateľa. Výrobok odporúčame použiť ihneď po sterilizácii. Informácie o podmienkach skladovania a dátume expirácie nájdete v návode výrobcu sterilizačného kontajnera alebo na sterilizačnom obale.

*Upozornenie: Výrobky sa nesmú ďalej používať, ak je obal poškodený alebo bol otvorený.*

### 9.3 Testovanie a kontrola

Vizuálne skontrolujte všetky prístroje, či nie sú poškodené a opotrebované. Zabezpečte čitateľnosť značenia.

Je potrebné skontrolovať funkčnosť blokovacích mechanizmov (západiek atď.). Udržujte a mažte račňu podľa opisu (<https://ifu.medentis.de/>).

Skontrolujte, či dlhé štíhle nástroje (najmä rotačné) nie sú skreslené.

Ak sú prístroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte zostavu so zodpovedajúcimi komponentmi. Poškodené alebo skorodované prístroje zlikvidujte.

### 9.4 Protetická aplikácia

Po zahojení implantátov sa zhotoví odtlačok v úrovni implantátov. Zubný technik potom zhotoví hlavný model a vyrobí zubnú náhradu.

Opory sa dajú prispôbiť anatomickým podmienkam. Na zodpovedné opracovanie oporných bodov sa použijú vhodné frézovacie nástroje v bezchybnom stave pod nízkym tlakom. Minimálna hrúbka steny 0,4 mm nesmie byť podrezaná. Je potrebné vyhnúť sa otrepom a hranám. Kontaktné plochy abutmentov s implantátom nesmú byť otryskané ani opracované. Na ochranu geometrie spojov sa odporúča upevniť abutmenty na laboratórne implantáty. Na tento účel odporúčame držiak abutmentu od spoločnosti medentis medical (TW1000100). Pred konečným vložením zubnej práce sa abutmenty upevnia do implantátov pomocou odporúčaných 30 Ncm a konečnej základnej skrutky. Po 72 hodinách sa odporúča kontrola a prípadné dotiahnutie základnej skrutky. Potom sa protetická náhrada konečne umiestni do úst pacienta. Pripojovacie skrutky, kompatibilné

Laboratórne skrutky a nástroje, ako aj odporúčané krútiace momenty nájdete v nasledujúcej tabuľke:

Štruktúra	Krútiaci moment	Spojovacia skrutka	Nástroj
ICX- Nadstavby tyčí	30 Ncm	Spojovacia skrutka Červená: C-011-000001 Laboratórna skrutka modrá: C-007- 000002	Šírka naprieč plochami 1,4 mm: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024



**Upozornenie:** Všetky zubné práce musia byť k oporám pripevnené bez napätia.

**Pozor:** Modrá laboratórna skrutka sa používa vždy až do konečnej rekonštrukcie. Až potom sa základná skrutka použije na konečnú rekonštrukciu.

**Upozornenie: Radi by sme upozornili najmä na to,** že záruku na naše výrobky akceptujeme len vtedy, ak sú všetky použité položky originálnymi zdravotníckymi výrobkami medentis.

**Upozornenie:** Akékoľvek prerábanie geometrie spojenia s implantátom vedie k nepresnostiam v uložení, ktoré vylučujú ďalšie použitie. Nepoužívajte žiadne výrobky, ktoré nezodpovedajú geometrii pripojenia.

## 10 Informácie o predchádzaní rizikám

Riziko *zlomeniny nadstavby a vytrhnutia spojovacej skrutky* a z toho vyplývajúce

Odlomenú hlavu spojovacej skrutky možno odstrániť vložením nového oporného prvku za predpokladu, že spojovacia skrutku možno odskrutkovať. V opačnom prípade sa implantát musí odstrániť.

Nadmerné utiahnutie alebo zlomenie spojovacej skrutky pôsobením príliš veľkej sily vedie k nedostatočnej možnosti fixácie nadstavby a nesie riziko prehltnutia. To sa dá odstrániť výmenou spojovacej skrutky. Na tento účel otočte ultrazvukovým hrotom nad skrutkou proti smeru hodinových ručičiek. Spojovacia skrutka by sa mala uťahovať iba ručným skrutkovačom podľa vyššie uvedených krútiacich momentov.

Riziku zámeny implantátov, abutmentov a príslušného príslušenstva sa dá predísť dodržiavaním pokynov na označení.

## 11 Riziká a účinky viacnásobného používania jednorazových výrobkov

Všetky položky označené na jednorazové použitie môžu byť pri viacnásobnom použití nepresné. Okrem toho neboli testované účinky opakovaného čistenia a sterilizácie na trvanlivosť materiálu, t. j. vlastnosti materiálu sa môžu v dôsledku toho zmeniť. Pri opakovanom použití výrobkov určených na jedno použitie hrozí riziko zápalu a infekcie.

## 12 Poznámky k bezpečnosti MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)

Výrobok nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou. Výrobok nebol testovaný na zahrievanie alebo migráciu pri vyšetreniach MRI.

## 13 Poznámka k hláseniu závažných incidentov

Pacienti/užívatelia/tretie strany s bydliskom v členskom štáte Európskej únie by mali nahlásiť akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zdravotníckym výrobkom medentis, spoločnosti medentis medical GmbH a príslušnému orgánu.

## 14 Opatrenia v prípade poruchy

V prípade poruchy výrobku alebo zmien vo výkone, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť, vyplňte formulár sťažnosti a spätnej väzby (pozri oblasť na stiahnutie na [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) a zašlite ho spoločnosti medentis medical GmbH.

## 15 Likvidácia

Likvidácia výrobkov sa musí vykonávať v súlade s medzinárodnými a vnútroštátnymi predpismi s prihliadnutím na kód odpadu a klasifikáciu nebezpečnosti.

## 16 Ostatné

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tohto návodu na použitie sa nesmie reprodukovat' ako celok alebo po častiach v akejkoľvek forme (fotokópiou, mikrofílmom alebo iným spôsobom) alebo spracovávať, rozmnožovať alebo šíriť pomocou elektronických systémov bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti medentis medical GmbH. Môže sa zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu výrobku nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) hneď, ako bude k dispozícii.

ICX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti medentis medical GmbH. Môže sa zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

## 17 Použité symboly a ich význam



Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Výrobca



Dátum výroby



Číslo článku



Číslo dávky



Nie je sterilný



Sterilizované ožarovaním



Neresterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a dodržiavajte elektronické pokyny na použitie.



Nepoužívajte opätovne



Dátum skončenia platnosti



Postupujte podľa elektronického návodu na použitie



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Skladujte v suchu



Dovozca



Zástupca EÚ



Jednoduchý sterilný bariérový systém






Zdravotnícke zariadenie

**MD**

Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky

**UR**

	M
	(T)
	IC
	P


**Spojovacia skrutka pre pacientov**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

(T): Typ (len pre štandardné protézy; A: strieborná, B: červená)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)


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

	M
	C

**Spojovacia skrutka laboratória**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

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

	L	M
	PI	IC
	AR	

**Štruktúra ICX-Bridge**


L: Dĺžka v mm

M: Materiál (Ti5: titán triedy 5, POM: polyoxymetylén) PI:

Súčasťou súčasti (skrutka, Ti5: titán triedy 5)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

AR: ochrana proti rotácii (AR: ochrana proti rotácii, NAR: bez ochrany proti rotácii)


	M
	IC
F	

**Impresný uzáver ICX**

M: materiál (POM: polyoxymetylén, PPSU: polyfenylsulfón, GTR: Grilamid TR90) IC:

pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: Tvar (R: okrúhly, S: úzky)

	L	M
		C
	AT	


**Modelový analóg**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4, Ti5: titán triedy 5, BR: mosadz)

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

(AT): len pre odtlačok úrovne implantátu: profil vzniku (BL: Bone Level, TL: Tissue Level).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

**Uzavretý otláčok, implantát**

L: Dĺžka v mm


M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

PI: Dodávané diely (nie pre stípičky XS a XT, skrutka, Ti5: titán triedy 5 a kryt, GTR: Grilamid TR90)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protéza (S: štandardná, CICX: CerlCX)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

**Impresia po otvorení, implantát**

L: Dĺžka v mm


M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

PI: zahrnuté diely (nie pre implantáty XS a XT, skrutka, Ti5: titán triedy 5 a/alebo kolík, POM: polyoxymetylén).

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: Protetika (S: štandardná, CICX: CerlCX)

	L	M
	PI	
	CF	P

**Odrázový stíplik uzavretý, nadstavba**


L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

PI: Vráťane dielov (skrutka, Ti5: titán triedy 5 a/alebo uzáver, PPSU: polyfenylsulfón/ GTR: Grilamid TR90/ POM: polyoxymetylén).

CF: Tvar čiapky (R: okrúhla, S: úzka)

P: Protetická (MU: Multi, RYL: Royal)

	L	M
	PI	IC
		P

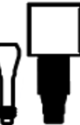
**Otvorený impresný stíplik, nadstavba**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

PI: Obsiahnuté časti (skrutka, Ti5: titán triedy 5 a kryt, POM: polyoxymetylén) IC: spojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

P: Protetika (MU: Multi)

	L	M
	D	
	PI	C

**Skenovacie telo ICX 1. generácie**


L: Dĺžka v mm

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

Priemer v mm

PI: zahrnuté diely (nie pre implantáty XS, skrutka, Ti5: titán triedy 5)

C: Connection (MU: Multi)

	L	M
	PI	IC


**Skenovacie telo ICX 2. generácie**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4)

PI: Súčasťou dodávky sú diely (skrutka, Ti5: titán triedy 5)


IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

		M
		A

**Nástroj na odstránenie**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)

A: použitie (SH: hlava skrutky, A: telo, T: závit)

		M

**Rukoväť s hriadeľom ISO**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)


	L	M
		H

**Skrutkovač**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (SS: nehrdzavejúca

oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm


	L	M
		H

**Skrutkovač ISO Hex**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (SS: nehrdzavejúca

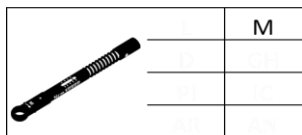
oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm

	L	M
		H

**Skrutkovač ISO Torx**

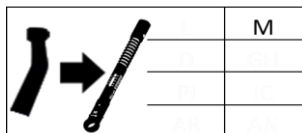
L: Dĺžka v mm

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Západka**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Ráčnový adaptér**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Držiak nadstavby ICX**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**ICX-Box**

C: Zloženie (EM: prázdne, EQ: vybavené)

T: typ (SU: Surgery Box, DS: Drill Sleeve Box, IN: Instrument Box, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Bone Spreader Box)

(S): Systém (len pre chirurgické boxy; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-

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