

Nadstavby ICX Maximus

1 Rozsah platnosti

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nadstavby ICX-Maximus.

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, akákoľvek zodpovednosť za škody spôsobené týmto procesom je vylúčená. Zodpovednosť nesie výlučne odborník.

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

3 Popis produktu

3.1 Všeobecne

Abutmenty sú určené na použitie v implantátovej protetike na báze sliznice pre pružne podopreté plné zubné náhrady v dolnej a hornej čelusti. Opory sú k dispozícii v rôznych výškach a dĺžkach. Opory sú označené štítkom s číslom šarže a presnými údajmi o výrobku, ako je dĺžka a výška.

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

Nadstavby ICX Maximus:

- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3 s povrchovou úpravou nitridom titánu

Zadržiavacie vložky:

- Polyamid (PA) (Grilamid TR 90)

Puzdro pre retenčné vložky:

- 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

Spojovacia skrutka:

C-031-000001

Prístroje na prenos krútiaceho momentu:

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

Pomocné nástroje:

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

Článok na preberanie dojmov / modelové analógie:

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

Sady výsekových foriem a príslušenstvo:

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

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 / uskladnenia / vrátenia

Upozornenie: Všeobecným pravidlom pre všetky výrobky je, 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 od -25 °C do 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.

Abutmenty ICX-Maximus sa pripájajú k zavedeným implantátom a slúžia ako podporné abutmenty pre bezpodmienečne snímateľné zubné náhrady na rehabilitáciu estetiky a funkcie hornej a/alebo dolnej čeľuste. To platí pre použitie v protetike s implantátmi a sliznicou v spojení s vhodnými matricovými systémami. Opory sú určené na tieto indikácie:

Typ štruktúry		Zásobovacie	Jednozubé materiálom celkom oblasť	Jednozubé zásobovanie Zadná časť Reštaurovanie oblasť	Viac jednotiek Zásobovanie Predná časť oblasť	Viac jednotiek Zásobovanie Zadná časť oblasť	Predná časť
Maximus Štruktúra jednodielne		Titán/ Titán - Nitrid					
Maximus Štruktúra Dvojdielny		Titán/ Titán - Nitrid					
ICX-Multi Maximus Štruktúra		Titán/ Titán - Nitrid					
ICX-Mini Maximus Štruktúra		Titán/ Titán - Nitrid					

○ = 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: Antikoagulačná liečba, vrodená alebo získaná 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:

- Zlomenina jedného boku implantátu
 - Zlomenie základnej skrutky v prípade dvojdielných nastavieb alebo zlomenie závitového hriadeľa nastavby v prípade jednodielnych nastavieb.
 - Zlomenie spodného šesťuholníka nastavby (pri dvojdielných nastavbách Maximus a uzávere Maximus na uhlové multifunkčné teleso)
 - Zváranie abutmentu k implantátu za studena v oblasti šesťuholníka (v prípade dvojdielných abutmentov maximus a uzáver Maximus na šikmej opore Multi)
- 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.

9 Aplikácia

9.1 Príprava retenčných vložiek

Retenčné vložky sú už očistené a dezinfikované výrobcom, takže pred priamou aplikáciou na pacienta nie je potrebné ich opätovné čistenie/dezinfekcia.

Ak sú retenčné vložky a retenčné puzdro súčasťou protetickej práce (zákazková výroba), môže byť potrebné ich pripraviť podľa odporúčaní výrobcu zákazkovej výroby.

Poznámka: Použitie vysokých teplôt a/alebo dlhší čas sterilizácie môže viesť k zhoršeniu mechanických vlastností retenčných vložiek.

9.2 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-dezinfektori.

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 popísaného 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. Vyhnite sa stránke

sušenie nečistôt. Preprava by sa mala uskutočňovať v uzavretej nádobe/kontajneri, aby sa chránili výrobky, životné prostredie a 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. račna, 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. Na ručné odstraňovanie nečistôt nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo oceľovú vlnu.

Ručné čistenie a dezinfekcia

Vybavenie: Ultrazvukový kúpeľ, plastová kefa, 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 chlpkov.

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. Opakujte

Čistenie, ak je stále viditeľné znečistenie.

9.3 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.

9.4 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.

9.5 Protetická aplikácia

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

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

Na výber vhodného abutmentu ICX-Maximus je potrebné poznať výšku gingívy. Výšku abutmentu zvolte podľa výšky ďasna. Presná výška abutmentu sa volí vtedy, keď funkčná oblasť vyčnieva 1,5 mm z okolitého tkaniva.

9.6 Vloženie zostavy ICX-Maximus

Odstráňte hojaci sa abutment a vyčistite vnútro implantátu. Uistite sa, že kontaktná plocha medzi implantátom a abutmentom je bez kosti a mäkkého tkaniva. Iba tak sa zabezpečí dokonalé priliehanie abutmentu k implantátu. Abutmenty ICX-Maximus sa k implantátu pripevňujú pomocou spojovacej skrutky. Pri všetkých protetických prácach sa vždy uistite, že abutmenty sedia na implantátoch, že spojovacia skrutka je utiahnutá predpísaným momentom a že bola po 72 hodinách dotiahnutá. Ak sa protéza uvoľní a je potrebné vymeniť opierku, možno ju uvoľnením skrutky explantovať.

Spojovacie skrutky, kompatibilné laboratórne skrutky a nástroje, ako aj odporúčané krútiace momenty nájdete v nasledujúcej tabuľke:

Štruktúra	Krútiaci moment	Spojovacia skrutka	Nástroj
Nadstavby Maximus (jednodielne)	30 Ncm	NEUPLATŇUJE SA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
Nadstavba Maximus (dvojdielna)	30 Ncm	Verbindungsschraube: C-031-000001	Šírka misky 1,4 mm 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
ICX - 3.3 Nadstavby Maximus	30 Ncm	Spojovacia skrutka ružová: N-011-000001 Laboratórna skrutka zelená: N-007-000002	Šírka naprieč plochami 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Štruktúra a Maximus	27 Ncm	NEUPLATŇUJE SA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032
ICX-Mini Štruktúra a Maximus	30 Ncm	NEUPLATŇUJE SA	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032

9.7 Zakomponovanie zadržiavacích puzdier

Nadstavby ICX-Maximus sú určené na použitie s retenčnými prvkami. Tie sa vyberajú podľa divergencie a odťahovej sily:

ružová: normálna retencia, divergencia +/- 10° (C-032-852700);

zelená: silná retencia, divergencia +/- 20° (C-032-854700);

priehľadný: silná retencia, divergencia +/- 10° (C-032-852400);

modrý: slabá retencia, divergencia +/- 10° (C-032-852900);

červená: mierna retencia, odchýlka +/- 20° (C-032-854800).

Vloženie retenčných puzdier (dodávaných v každej laboratórnej súprave) možno vykonať v laboratóriu alebo alternatívne v praxi.

Komponenty sa počas výroby polymerizujú priamo do novej protézy.

Abutmenty ICX-Maximus s príslušným priemerom a výškou ďasna sa naskrutkujú podľa popisu v časti "Vloženie abutmentu ICX-Maximus".

V praxi: Na funkčný odtlačok sa na každý abutment ICX-Maximus pripevní odtlačková čiapočka (C-031-850501).

Uistite sa, že je odtlačkové viečko správne nasadené. Použite pevný odtlačkový materiál (napr. polyéter alebo silikón), aby sa zabezpečilo, že odtlačkové čiapočky zostanú v odtlačku.

V laboratóriu: Po odobratí odtlačku sa analógy (C-031-853000) umiestnia do odtlačkových čiapočiek a zhotoví sa sadrový model. Po zhotovení modelu sa na funkčné oblasti analógov modelu natiahnu biele blokovacie krúžky dodávané v laboratórnych súpravách, aby sa zabránilo stekaniu akrylátu do retenčných puzdier.

Retenčné puzdro s čiernou vložkou na spracovanie (C-031-851500) sa nasadí na každý analóg nad predtým umiestnený blokovací krúžok, kým sa neprekoná tlakový bod.

Čierna vložka na spracovanie upevňuje retenčné puzdro a nastavuje odolnosť. Zubná náhrada sa teraz zhotovuje konvenčnou technikou.

Vložte zadržiavacie vložky: Po dokončení zubnej náhrady odstráňte biele blokovacie krúžky. Pred vložením vymeňte čierne spracovateľské vložky za príslušné farebné retenčné vložky pomocou nástroja Maximus (C-015-100032). Na tento účel otočte naskrutkovaný hrot o tri otáčky proti smeru hodinových ručičiek. Vložte retenčný hrot do čiernej vložky na spracovanie a pomocou nej ho vyťahnite z retenčného puzdra. Pomocou zavádzacieho nástroja nástroja Maximus (stredový diel) možno do uvoľnených retenčných puzdier vložiť príslušné retenčné vložky podľa uhla abutmentu implantátu a požadovanej sily vyťahnutia.

Retenčné vložky sa vymieňajú rovnakým spôsobom, ako sa vyberá spracovateľská vložka pomocou nástrojov ICX-Maximus a vkladá sa pomocou vkladacieho nástroja (stredový diel).

Ďalšie poznámky k aplikácii: Abutmenty ICX-Maximus sú presné mechanické fixačné prvky zubnej náhrady. Určitému opotrebovaniu upevňovacích prvkov zubnej náhrady alebo ich povrchu sa nedá zabrániť. Odporúča sa aspoň raz ročne pri stiahnutí z trhu prediskutovať spokojnosť pacienta s retenčnou silou protézy a v prípade potreby obnoviť vložky.

Na zníženie opotrebovania abutmentov ICX-Maximus je potrebná starostlivá starostlivosť a čistenie abutmentov, zubnej náhrady, retenčných puzdier a ich vložiek zubným lekárom a pacientom. Je dôležité, aby pacient nepoužíval na čistenie abrazívne zubné pasty. Obsahuje mikročastice, ktoré

1) poškodiť povrch protézy, a tým zvýšiť afinitu k nánosom a

2) sa pri čistení protézy zapracujú do akrylu a spôsobia veľmi jemné priehlbiny a škrabance. Tie zvyšujú opotrebovanie abutmentu pri vkladaní a vyberaní protézy, ako aj pri žuvaní a retenčná sila protézy už nie je zaručená.

Okrem toho môže mať používanie čistiacich prostriedkov na zubné náhrady negatívny vplyv na retenčnú silu retenčných prvkov. Preto by sa v prípade potreby mal používať len čistiaci prostriedok na zubné náhrady odporúčaný výrobcom na čistenie zubných náhrad obsahujúcich polyamid (nylon).

Okrem toho môže poloha implantátov viesť k jednostrannému, silnému opotrebovaniu abutmentov a protézy. Pri divergenciách väčších ako 40° odporúčame používať abutmenty ICX-Multi v kombinácii s čiapočkou ICX-Maximus pre abutmenty ICX-Multi.

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 spojovaciu 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.

Riziko 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 v dôsledku toho môžu zmeniť. Existuje riziko zápalu a infekcie pri opakovanom použití výrobkov na jedno použitie.

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 sťažností a spätnej väzby (pozri oblasť na stiahnutie na 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, mikrofilmom 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 minimálnej trvanlivosti



Postupujte podľa elektronického návodu na použitie



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Skladujte v suchu



Dovozca



Zástupca EÚ



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Zdravotnícke zariadenie



Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky

	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)

	M
	GH
	IC

Jednodielna nadstavba ICX-Maximus

M: materiál (Ti5+TiN: titán triedy 5 s povlakom nitridu titánu) GH: výška
ďasien v mm

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

	M
	GH
	IC

Dvojdielna štruktúra ICX-Maximus


M: materiál (Ti5+TiN: titán triedy 5 s povlakom nitridu titánu) GH: výška
ďasien v mm

PI: Súčasťou dodávky (nie pre abutmenty XT a XS, skrutka, Ti5: titán triedy 5) IC:
spojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

	M
	C


ICX Maximus Cap

M: materiál (Ti5+TiN: titán triedy 5 s vrstvou nitridu titánu) C: pripojenie
(MI: Mini, MU: Multi)

		M
	AC	RF


Zadrživacia vložka ICX-Maximus

M: materiál (GTR: Grilamid TR90)
AC: korekcia uhla (10: 10°, 20: 20°)
RF: retenčná sila (S: silná, M: stredná, L: slabá)

		M


Laboratórium na uchovávanie vložiek ICX-Maximus

M: Materiál (GTR: Grilamid TR90)

		M
	AC	RF


Zádržná súprava ICX Maximus

M: Materiál (uzáver: Ti5: titán triedy 5, retenčné vložky: GTR: Grilamid TR90, Spacer: SI: Silikón)
AC: Korekcia uhla (10: 10°, 20: 20°)
RF: retenčná sila (S: silná, M: stredná, L: slabá)

		M


Medzera ICX-Maximus

M: Materiál (SI: silikón)

		M


Impresný uzáver ICX Maximus

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

		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	

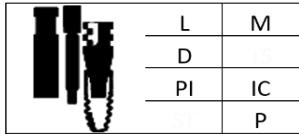
Modelový analóg

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

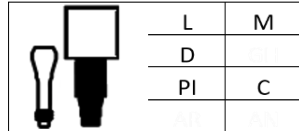
Uzavretý otláčok, implantát

L: Dĺžka v mm
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)
D: Priemer v mm
PI: Dodávané diely (nie pre stĺpiky 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: Protetika (S: štandardná, CICX: CeriCX)



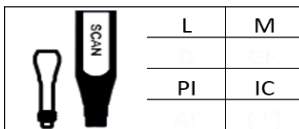
Impresia po otvorení, implantát

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: protéza (S: štandardná, CICX: CeriCX)



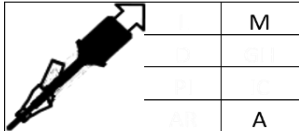
Skenovacie telo ICX 1. generácie

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)



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)



Nástroj na odstránenie

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)
 A: použitie (SH: hlava skrutky, A: telo, T: závit)



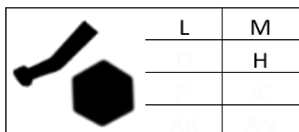
Rukoväť s hriadeľom ISO

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



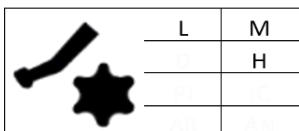
Skrutkovač

L: Dĺžka v mm
 M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm



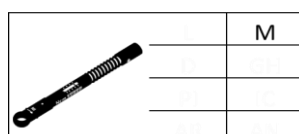
Skrutkovač ISO Hex

L: Dĺžka v mm
 M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm



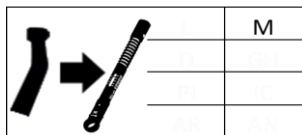
Skrutkovač ISO Torx

L: Dĺžka v mm
 M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



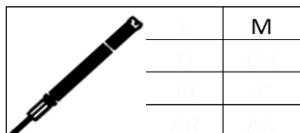
Západka

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



Ráčnový adaptér

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



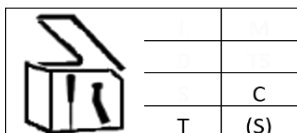
Univerzálny prístroj ICX-Maximus

M: Materiál



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).