

Vlivanje nadgradenj ICX CoCr

1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za ulite opornike ICX CoCr.

2 Varnostna navodila / odbor za odgovornost

Ta navodila za uporabo je treba prebrati pred uporabo izdelkov! Izdelki se lahko uporabljajo le v skladu z indikacijami, v skladu s splošnimi pravili za zobozdravstveno in kirurško prakso ter v skladu s predpisi o zdravju in varnosti pri delu ter preprečevanju nesreč. Če obstaja kakršna koli negotovost glede indikacije ali vrste uporabe, izdelka ne uporabljajte, dokler ne razjasnite vseh vprašanj. V okviru naših prodajnih in dobavnih pogojev zagotavljamo popolno kakovost naših izdelkov. Pred vsakim postopkom se prepričajte, da so vsi potrebni deli, instrumenti in pripomočki popolni, funkcionalni in na voljo v zahtevani količini. Vsi deli, ki se uporabljajo v bolnikovih ustih, morajo biti zavarovani pred aspiracijo in požiranjem. Ker na uporabo izdelkov nimamo vpliva, je izključena vsakršna odgovornost za škodo, nastalo pri tem. Odgovornost je izključno na strani zdravnika.

Izdelki ICX družbe medentis medical GmbH niso združljivi z izdelki drugih proizvajalcev.

3 Opis izdelka

3.1 Splošno

Oporniki vsebujejo protetične in laboratorijske komponente ter so obdelani z ustreznimi instrumenti. Oporniki so na voljo v različnih premerih, višinah in dolžinah ter za različne implantate ICX podjetja medentis. Oporniki so označeni z etiketami, ki vključujejo številko serije in natančne podatke o izdelku, kot so dolžina, višina in premer.

3.2 Predvideni uporabniki

Izdelke lahko uporabljajo le zobozdravniki, zdravniki in zobotehniki, ki so specializirani na področju zobne implantologije.

Naslednji opisi za neizkušene zdravnike in zobne tehnike ne zadostujejo za pravilno uporabo pri implantoloških postopkih. Zato priporočamo, da navodila izkušeni uporabniki in/ali prek spletne strani . Sodelovanjena spletni strani . različne učni načrti različne univerze, združenja implantov ali obrtne zbornice.

3.3 Predvidena ciljna skupina bolnikov

Izdelki so namenjeni bolnikom, pri katerih se bo ali se je že izvedla obnova z vsadki (glejte poglavji "Indikacije/načrtovana uporaba" in "Kontraindikacije").

3.4 Materiali

Zobozdravstveni instrumenti:

- nerjavno jeklo (št. materiala 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) v skladu z DIN EN 10088-3 oz. ASTM F899
- Titan razreda 4 (št. materiala 3.7065) v skladu z DIN EN ISO 5832-2
- Titan razreda 5 (št. materiala 3.7165) v skladu z DIN EN ISO 5832-3

Nadgradnje CoCr:

- Zlitina kobalta in kroma (št. materiala 9.9135HN) v skladu z ISO 5832-12. CTE: $14,1 \times 10^{-6}$ (20-500 °C)

Plastični rokav:

- Polioksimetilen (POM)

Priključni vijaki:

- Titan razreda 5 (št. materiala 3.7165) v skladu z DIN EN ISO 5832-3

3.5 Dodatki

Priključni vijaki:

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

Instrumenti za prenos navora:

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

Pomožni instrumenti:

C-014-000004, 960007

Članek za jemanje vtisov / analogni modeli:

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-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Če so zgoraj navedeni izdelki na voljo tudi sterilni, je to v številki izdelka označeno s črko "S" (npr. nesterilni: C-015-100000 in sterilni: C-015-100000S).

4 Oblika dostave / sterilizacije / skladiščenja / vračila

Opozorilo: Splošno pravilo za vse izdelke je, da se ne smejo uporabljati, če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana!

Opozorilo: Oporniki, priključni vijaki in pripomočki za jemanje odtisov so namenjeni samo za uporabo pri enem pacientu in so na voljo tako nesterilni kot sterilizirani z gama postopkom. Opornike in priključne vijake je treba pred uporabo na pacientu očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s poglavji "Čiščenje/razkuževanje" in "Priporočena sterilizacija", razen če je embalaža označena kot sterilna. Če embalaža ni označena kot sterilna, je treba predmete za jemanje odtisov pred uporabo na bolniku očistiti in razkužiti v skladu s poglavjem "Čiščenje/razkuževanje". V primeru sterilno dobavljenih abutmentov, priključnih vijakov in izdelkov za jemanje odtisov enkratna obdelava ni potrebna.

Opozorilo: Instrumenti za večkratno uporabo so na voljo nesterilni in gama sterilizirani. Razen če je embalaža označena kot sterilna, je treba instrument pred prvo uporabo in po potrebi pred vsako nadaljnjo uporabo pri pacientu očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z razdelkoma "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija". Prva obdelava ni potrebna za sterilne instrumente. Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke. Upoštevajte informacije v razdelku "Tveganja in učinki večkratne uporabe pripomočkov za enkratno uporabo".

Poškodovana embalaža je izključena iz zamenjave.

Upoštevati je treba naslednje pogoje prevoza in skladiščenja:

- Shranjevanje pri sobni temperaturi in normalni zračni vlažnosti
- Med skladiščenjem se izdelki ne smejo odstraniti iz embalaže.
- Izdelke je treba hraniti pod ključem.
- Izdelki morajo biti dostopni le pooblaščenim osebam.
- Izdelke je treba prevažati pri temperaturi od -25 °C do 35 °C.

Priporočamo, da izdelke iz plastike (PEEK, POM, PA) shranjujete zaščitene pred sončno svetlobo.

5 Indikacije / predvidena uporaba

Instrumenti za prenos navora ICX se uporabljajo v (delno brezzobi) zgornji in/ali spodnji čeljusti za vstavljanje vsadkov ali povezovanje komponent z vsadki.

Pomožni instrumenti ICX se uporabljajo v (delno brezzobi) zgornji in/ali spodnji čeljusti za nadzor ali vodenje med pripravo ležišča za implantat.

Oporniki ICX-CoCr, ki jih je mogoče odliti z neplemenitimi zlitinami, so povezani z vstavljenimi vsadki in se uporabljajo za izdelavo prilagojenih zobnih protez. S tem se obnovita estetika in funkcija zgornje in/ali spodnje čeljusti. Oporniki so namenjeni za naslednje indikacije:

Tip telesa	Material	Restavriranje enega zoba Anteriorna regija	Restavriranje enega zoba Posteriorna regija	Restavriranje več enot Anteriorna regija	Restavriranje več enot Posteriorna regija	Skupaj Oskrba
Nadgradnje CoCr, ki ga je mogoče vbrizgavati	CoCr					
<p>○ = premer vsadka 2,9 mm, ● = premer vsadka 3,3 mm, ●●●● = premer vsadka 3,45/3,75/4,1/4,8 mm</p>						

Upoštevati je treba indikacije za različne različice vsadkov (URL:ifu.medentis.de).

6 Kontraindikacije

Absolutnih kontraindikacij za uporabo opornikov ICX ni, razen tistih, ki veljajo za Med drugim se uporablja operacija vsadkov:

- Zmanjšano strjevanje krvi, na primer: Terapije z antikoagulanti, prirojenimi ali pridobljenimi pridobljeno Motnje koagulacije
- Sistemske motnje in presnovne bolezni (npr. nenadzorovana sladkorna bolezen), ki vplivajo na celjenje ran in regeneracija kosti
- Nadpovprečna zloraba tobaka ali alkohola
- Imunosupresivne terapije, kot sta kemoterapija in radioterapija
- okužbe in vnetja v ustni votlini, kot so parodontitis, gingivitis in periimplantitis.
- nezdravljene parafunkcije, kot je bruksizem
- Nezadostna ustna higiena in/ali nezadostna pripravljenost za ustno higieno
- Pomanjkanje okluzije in/ali artikulacije ter premajhna medokluzivna razdalja
- Nezadosten volumen kosti in/ali nezadostna pokritost mehkih tkiv
- Alergija na enega ali več materialov, opisanih v poglavju "Material".

7 Klinične koristi

Pričakovana klinična korist vključuje izboljšanje oslABLJENE telesne funkcije, t.j. obnovo žvečilne funkcije in estetike po izgubi zoba.

8 Neželeni učinki / zapleti

Alergije ali občutljivosti na uporabljene materiale ni mogoče izključiti v zelo redkih posameznih primerih. Različne vrste zlitin v isti ustni votlini lahko povzročijo galvanske reakcije v primeru okluzalnega ali aproksimalnega stika. Preobremenitev in preobremenitev proteze lahko povzročita povečano resorpcijo kosti. To lahko povzroči utrujenostni zlom vsadka. Mikrozмки, ki nastanejo zaradi nepravilne obremenitve, lahko privedejo do popuščanja osnovnega vijaka v vsadku, zaradi česar popusti tudi abutment. Tako se izgubi torna povezava z vsadkom. To lahko privede do:

- Odlom osnovnega vijaka
- Odlom spodnjega šestkotnika nadgradnje
- Hladno varjenje abutmenta na vsadek v območju šesterokotnika
- Zlom ene stranice vsadka

Neupoštevanje ustne higiene in nega proteze lahko povzroči vnetje tkiva okoli vsadka. Vnetje okoli vsadka lahko sproži periimplantitis, ki lahko privede do odpovedi vsadka.

9 Uporaba

9.1 Čiščenje/razkuževanje

Podrobna navodila za ponovno obdelavo so opisana v dokumentu "Navodila za ponovno obdelavo R1 (medentis medical)". Postopki ponovne obdelave so opisani v nadaljevanju.

Metoda:

Ročno ali samodejno čiščenje in razkuževanje z naknadno sterilizacijo z vlažno toploto. Mehanski postopek ponovne obdelave v pralno-dezinfektorju (WD) je boljši od ročnega postopka. Ponovno obdelavo kritičnih medicinskih pripomočkov je treba vedno opraviti mehansko v pralno-dezinfekcijskem stroju.

Opozorila:

Uporaba nesterilnih sestavin lahko povzroči okužbe tkiva ali nalezljive bolezni.

Medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki so že dobavljeni sterilni, se ne sme čistiti in ponovno sterilizirati.

Brez izvedbe spodaj opisanega predhodnega čiščenja izdelkov (glejte poglavje "Priprava pred ročnim in mehanskim čiščenjem/dezinfekcijo") ni mogoče zagotoviti potrebnega rezultata čiščenja.

Omejitev predelave:

Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke.

Postopek po uporabi

Po uporabi na bolniku instrumente položite neposredno v posodo z vodo. Voda ne sme biti toplejša od največ 40 °C. Grobe nečistoče je treba iz instrumentov odstraniti takoj po uporabi (v največ 2 urah).

Opozorilo: Instrumentov iz nerjavnega jekla nikoli ne smete dati v izotonično raztopino (kot je fiziološka fiziološka raztopina), saj dolgotrajen stik z njo povzroči korozijo vdolbin in napetostno korozijsko razpokanje.

Prevoz: Po uporabi odnesite izdelke na mesto, kjer jih boste očistili. Izogibajte se sušenju kontaminacije. Prevoz mora potekati v zaprti posodi/kontejnerju, da se zaščitijo izdelki, okolje in uporabniki.

Priprava pred ročnim in samodejnim čiščenjem/razkuževanjem Oprema: vodna kopel,

mehka plastična krtača

Večdelne instrumente je treba razstaviti v skladu z ustreznimi navodili za uporabo (npr. ročnik, glejte <https://ifu.medentis.de/>).

Priprava: Za predhodno čiščenje izdelkov uporabljajte le mehko krtačo in vodo iz pipe. Izdelke sperite pod tekočo hladno vodo (< 25 °C) (približno 1 minuto). Vse zunanje in notranje površine čistite s plastično krtačo približno 2 minuti. Z brizgalko za enkratno uporabo (najmanjši volumen 20 ml) najmanj petkrat (5x) sperite vse votline z deionizirano vodo (približno 1 min).

Opozorilo: nikoli ne smete dovoliti, da se na njem posušijo ostanki tkiva ali krvi. Nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne za ročno odstranjevanje nečistoč.

Ročno čiščenje in razkuževanje

Oprema: ultrazvočna kopel, plastična krtača, brizga, skoraj pH nevtralnno encimsko čistilno sredstvo (npr. 0,8 % Cidezyme (pH vrednost: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ali 1,5 % Medizym (pH vrednost: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), razkužilo z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (npr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), krpo brez vlaken.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca detergenta in dezinfekcijskega sredstva ter proizvajalca ultrazvočne kopeli!

Čiščenje: Izdelke za najmanj 5 minut pri frekvenci 25-50 kHz in temperaturi manj kot 45 °C postavite v ultrazvočno kopel, ki je bila pomešana s (skoraj) pH-nevtralnno encimskim čistilom. Uporabljajte deionizirano vodo (voda DI). Če imajo izdelki odprtino/vdolbino, poskrbite, da lahko čistilna raztopina po obdelavi odteče. Vsi izdelki morajo biti prekriti s čistilno raztopino. Temperatura čistilne raztopine ne sme presegati 45 °C. Nato jih 3x sperite s tekočo deionizirano vodo (z brizgalko 3x sperite votline z 20 ml deionizirane vode). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno čistilno raztopino. Prejšnje korake ponavljajte, dokler ni več vidne kontaminacije. Nato vsak izdelek (in po potrebi votlino) temeljito sperite z deionizirano vodo (približno 1 min).

Razkuževanje: Izdelki se 12 minut razkužujejo v razkužilu z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (na začetku in na koncu razkuževanja 3x sperite votline in lumen z 20 ml razkužila (brizga)). Nato petkrat ponovno izperite pod tekočo deionizirano vodo (deionizirana voda) Z brizgalko petkrat sperite votline z 20 ml deionizirane vode (deionizirana voda). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno raztopino razkužila.

Sušenje: Izdelki se nato popolnoma posušijo z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Naslednji korak: Preizkus, pregled in testiranje

Samodejno čiščenje in razkuževanje

Oprema: naprava za čiščenje in razkuževanje (WD), skoraj pH nevtralnno, encimsko čistilno sredstvo (npr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca pralnega sredstva in proizvajalca WD!

Za čiščenje je treba uporabljati ustrezne pralno-dezinfekcijske naprave, ki izpolnjujejo zahteve standarda EN ISO 15883 in imajo oznako CE. Pralni program je treba potrditi (vrednost A0 > 3000, vsaj 5 minut pri 90 °C). Pralno-dezinfekcijsko napravo je treba redno vzdrževati in preverjati. Vedno uporabljajte deionizirano vodo (voda DI).

Parametri:

- 5 minut spirajte z mrzlo vodo
- Umivajte 10 minut s toplo vodo 40-45 °C in pH nevtralnno detergentom.
- 5 minut izpirate s hladno vodo.
- 5 minut termičnega razkuževanja z vodo pri najmanj 93 °C

Razkuževanje je treba izvajati pri temperaturi največ 95 °C 10 minut.

Sušenje: Priporočamo 10-minutno sušenje pri 80-90 °C. Prepričajte se, da so vsi instrumenti po samodejnem sušenju v WD popolnoma suhi. Težko dostopne votline lahko posušite s stisnjenim zrakom brez ostankov.

Po čiščenju preverite izdelke, zlasti vdolbine in slepe odprtine. Če je onesnaženje še vedno vidno, postopek čiščenja ponovite.

9.2 Sterilizacija

Izdelki, ki so dobavljeni nesterilni, so primerni za sterilizacijo s paro. Vendar izvirna embalaža ni primerna za sterilizacijo s paro. Zato je treba izdelke, namenjene za sterilizacijo, pred sterilizacijo zapakirati v sterilizacijsko embalažo v skladu s standardom EN 868 ali ISO 11607, npr. v prozorno vrečko v skladu s standardom EN 868-5. Vrečka mora biti dovolj velika za izdelek, ki se sterilizira. Tesnilo ne sme biti pod napetostjo. Če uporabljate prozorno embalažo, poskrbite, da je postopek zapiranja potrjen (glejte informacije proizvajalca).

Zaprte izdelke, pripravljene za uporabo, položite v sterilizator. Uporabljeni parni sterilizatorji morajo imeti oznako CE in izpolnjevati zahteve standarda EN 13060 ali EN 285. Uporabljajo se lahko samo validirani postopki, ki so specifični za napravo ali izdelek, v skladu s standardom ISO 17665. Upoštevat je treba navodila za uporabo sterilizatorja, napravo pa je treba redno servisirati in preverjati. Priporočamo sterilizacijo z metodo frakcioniranega vakuumu z naslednjimi parametri:

- Temperatura: 134 °C
- Tlak: 3 faze pred vakuumiranjem z najmanj 60 milibarji tlaka, med zadrževanjem 3 bari
- Čas zadrževanja: vsaj 5 minut
- Čas sušenja: najmanj 20 minut

Po sterilizaciji je treba preveriti, ali je sterilna embalaža poškodovana, in preveriti indikatorje sterilizacije.

Opozorilo: Med sterilizacijo ne smete preseči temperature 137 °C.

Dokler steriliziranega izdelka ne uporabite, ga je treba ustrezno shraniti. Izdelke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi. Najdaljši čas skladiščenja je odvisen od vrste embalaže in pogojev skladiščenja ter je v pristojnosti uporabnika. Priporočamo, da izdelek uporabite takoj po sterilizaciji. Informacije o pogojih shranjevanja in datumih izteka roka uporabe so na voljo v navodilih proizvajalca sterilizacijske posode ali na sterilizacijski embalaži.

Opozorilo: Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, izdelkov ne smete več uporabljati.

9.3 Preizkušanje in pregled

Vizualno preglejte vse instrumente glede poškodb in obrabe. Zagotovite čitljivost oznak.

Preveriti je treba delovanje zaklepnih mehanizmov (ključavnice itd.). Vzdržujte in namažite ročico, kot je opisano (<https://ifu.medentis.de/>).

Pri dolgih vitkih instrumentih (zlasti vrtljivih instrumentih) preverite, ali so popačeni.

Če so instrumenti del večjega sklopa, preverite sklop z ustreznimi komponentami. Odstranite poškodovane ali korodirane instrumente.

9.4 Uporaba protez

Ko se vsadki zacelijo, se odtis odzame v višini vsadkov. Zobotehnik nato izdelava glavni model in izdelava protezo.

Opornike je mogoče anatomsko zmanjšati in prilagoditi glede na poznejšo restavracijo.

Dobava teleskopov: Pri izdelavi primarnih teleskopov se na glavnem modelu v skladu z vzporednim usklajevanjem individualizirajo ustrezne opore, ki se izvedejo v smislu tehnologije litja iz ustrezne zlitine.

Za vlaganje se lahko uporabljajo samo fosfatno vezani investicijski materiali, namenjeni za litje neželeznih kovin. Paziti je treba, da ne nastanejo mehurčki. Med litjem temperatura tekočine zlitine CoCr, na katero se odliva, ne sme presegati 1420 °C, da se prepreči taljenje osnove CoCr. Območja, pomembna za prileganje, je treba skrbno zaščititi pred oksidnimi ioni, na primer z ustreznim oksidnim zapornikom. Po individualizaciji z litjem je mogoče nadgradnje odgovorno obdelati z ustreznimi popolnimi rezkalnimi orodji pod nizkim tlakom. Najmanjša debelina stene 0,4 mm ne sme biti podrezana. Izogibati se je treba urezninam in robovom. Stične površine opornikov z vsadkom ne smejo biti peskane ali strojno obdelane. Za zaščito geometrije povezave je priporočljivo, da se abutmenti pritrdijo na laboratorijske vsadke. V ta namen priporočamo nosilec abutmentov podjetja medentis medical (TW1000100). Pred dokončno vstavitvijo zobozdravstvenega dela abutmente pritrdimo na implantate s priporočenimi 30 Ncm in končnim osnovnim vijakom. Po 72 urah je priporočljivo preveriti in po potrebi ponovno zategniti osnovni vijak. Nato se protetična obnova dokončno zacementira na opornik v pacientovih ustih. Priključne vijake, združljive laboratorijske vijake in orodja ter priporočene navorne momente najdete v naslednja preglednica:

Struktura	Navorni moment	Priključni vijak	Orodje
Nadgradnje, ki jih je mogoče vbrizgati CoCr	30 Ncm	Priključni vijak rdeče barve: 011-000001 Laboratorijski vijak modre barve: C-007-000002	Široka skleda 95009
ICX- 3.3 Odlivna struktura			

Pozor: Vse zobozdravstvene posege je treba pritrditi na opornike brez napetosti.

Pozor: Modri laboratorijski vijak se vedno uporablja do končne restavracije. Šele nato se osnovni vijak uporabi za končno obnovo.

Opozorilo: Posebej želimo poudariti, da jamstvo za naše izdelke sprejemamo le, če so vsi uporabljeni elementi originalni medicinski izdelki medentis.

Opozorilo: Kakršno koli preoblikovanje geometrije povezave z vsadkom povzroči netočnost prileganja, ki onemogoča nadaljnjo uporabo. Ne uporabljajte izdelkov, ki ne ustrezajo geometriji priključka.

10 Informacije o izogibanju tveganjem

Nevarnost zloma nadgradnje in iztrganja povezovalnega vijaka ter posledično

Odlom glave priključnega vijaka je mogoče odpraviti z vstavitvijo novega opornika, če je priključni vijak mogoče izvijačiti. V nasprotnem primeru je treba vsadek odstraniti.

Pretirano zategovanje ali lomljenje povezovalnega vijaka s preveliko silo povzroči pomanjkanje možnosti fiksiranja nadgradnje in predstavlja tveganje za pogoltnitev. To lahko odpravite z zamenjavo priključnega vijaka. To storite tako, da ultrazvočno konico zavrtite nad vijakom v nasprotni smeri urinega kazalca. Priključni vijak lahko zategnete le z ročnim izvijačem v skladu z zgoraj navedenimi navori.

Nevarnosti zamenjave implantatov, abutmentov in ustreznih pripomočkov se lahko izognete z upoštevanjem navodil za označevanje.

11 Tveganja in učinki večkratne uporabe izdelkov za enkratno uporabo

Vsi predmeti, označeni za enkratno uporabo, lahko pri večkratni uporabi postanejo nenatančni. Poleg tega niso bili preizkušeni učinki večkratnih postopkov čiščenja in sterilizacije na obstojnost materiala, To pomeni, da se lahko spremenijo lastnosti materiala. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja tveganje vnetja in okužbe.

12 Opombe o varnosti MRI (slikanje z magnetno resonanco)

Izdelek ni bil preizkušen glede varnosti in združljivosti pri preiskavah z magnetno resonanco. Izdelek ni bil testiran glede segrevanja ali migracije pri preiskavah z magnetno resonanco.

13 Opomba o poročanju o resnih incidentih

Bolnike/uporabnike/tretje osebe s prebivališčem v državi članici Evropske unije je treba obvestiti o vseh o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim izdelkom družbe medentis, obvestite družbo medentis medical GmbH in pristojni organ.

14 Ukrepi v primeru okvare

V primeru nepravilnega delovanja izdelka ali sprememb v delovanju, ki bi lahko vplivale na varnost, izpolnite obrazec za pritožbe in povratne informacije (glejte območje za prenos na www.medentis.de) in ga vrnite družbi medentis medical GmbH.

15 Odstranjevanje

Odstranjevanje izdelkov je treba opraviti v skladu z mednarodnimi in nacionalnimi predpisi, pri čemer je treba upoštevati kodo odpadka in razvrstitev nevarnosti.

16 Drugo

Vse pravice pridržane. Nobenega dela teh navodil za uporabo ni dovoljeno reproducirati v celoti ali delno v kakršni koli obliki (s fotokopiranjem, mikrofili ali drugimi postopki) ali obdelovati, razmnoževati ali razširjati z uporabo elektronskih sistemov brez predhodnega pisnega soglasja družbe medentis medical GmbH. Spremembe so možne brez predhodnega obvestila.

Povzetek o varnosti in kliničnem delovanju izdelka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) takoj, ko je na voljo.

ICX® je registrirana blagovna znamka družbe medentis medical GmbH. Spremembe so možne brez predhodnega obvestila.

17 Uporabljeni simboli in njihov pomen



Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka člana



Številka serije



Ni sterilno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne resterilizirajte



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte elektronska navodila za uporabo.



Ne uporabljajte ponovno



Najpozneje do datuma



Upoštevajte elektronska navodila za uporabo



Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo





Shranjujte v suhem



Uvoznik



Predstavnik EU



Enostaven sterilni pregradni sistem



Medicinski pripomoček



Enolični identifikator medicinskega pripomočka

	M
	(T)
	IC
	P

Priključni vijak za paciente

M: material (Ti5: titan razreda 5)

(T): tip (samo za standardne proteze; A: srebrna, B: rdeča)

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: proteza (S: standard, MU: multi, MA: maximus)

	M
	C

Priključni vijak laboratorij

M: material (Ti5: titan razreda 5)

C: Priključek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indeks SQ/STD/Široki, IHGB: IntraHex in Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

	L	M
	PI	IC
	AR	

Struktura ICX zlato/plastiko/CoCr

L: Dolžina v mm

M: material (CC: keramika, POM: polioksimetilen, Ti5: titan razreda 5, CoCr: kolabtski krom)

PI: vključeni deli (vijak in/ali zatič, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: zaščita pred rotacijo (AR: zaščita pred rotacijo, NAR: brez zaščite pred rotacijo)

	M
	IC
	F

Kapica vtisa ICX

M: material (POM: polioksimetilen, PPSU: polifenilsulfon, GTR: grilamid TR90) IC: priključek vsadka (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: oblika (R: okrogla, S: ozka)

	L	M
		C
	AT	

Analogni model

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4, Ti5: titan razreda 5, BR: medenina)

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

(AT): samo za vtis na ravni vsadka: profil nastanka (BL: raven kosti, TL: raven tkiva).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P

Vtis po zaprtju, vsadek

L: Dolžina v mm

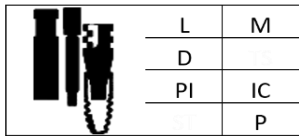
M: material (Ti5: titan stopnje

5) D: Premer v mm

PI: Vključeni deli (ne za XS in XT post, vijak, Ti5: titan razreda 5 in pokrovček, GTR: Grilamid TR90)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protetika (S: standardna, CICX: CerlCX)



Vtis po odprtju, vsadek

L: Dolžina v mm

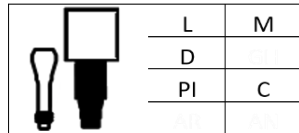
M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

PI: vključeni deli (ne za vsadke XS in XT, vijak, Ti5: titan razreda 5 in/ali zatič, POM: polioksimetilen).

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: proteza (S: standard, CICX: CerlCX)



Skenirno telo ICX 1. generacije

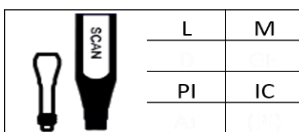
L: Dolžina v mm

M: material (PEEK: polieteroke-ton) D:

Premer v mm

PI: vključeni deli (ne za vsadke XS, vijak, Ti5: titan razreda 5)

C: Connection (MU: Multi)



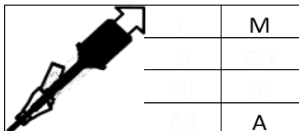
Telo za skeniranje ICX 2. generacije

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4)

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)

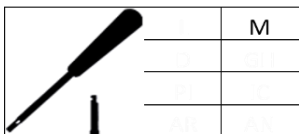
IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Orodje za odstranjevanje

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

A: Uporaba (SH: glava vijaka, A: telo, T: navoj)



Ročaj z gredjo ISO

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

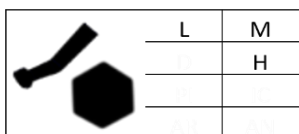


Vijačnik

L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

H: Šestkotna velikost v mm

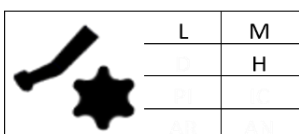


Vijačnik ISO Hex

L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

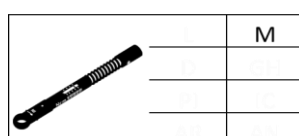
H: Šestkotna velikost v mm



Vijačnik ISO Torx

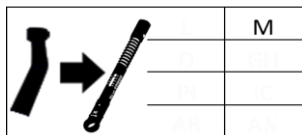
L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Ratchet

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Adapter z ročico

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Nosilec nadgradnje ICX

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



ICX-Box

C: sestava (EM: prazna, EQ: opremljena)

T: tip (SU: škatla za operacijo, DS: škatla za tulce za vrtnje, IN: škatla za instrumente,

RS: reševalni komplet, TI: škatla za poskus, BS: škatla za razpršilnik kosti)

(S): sistem (samo za kirurške škatle; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).