

**ICX-Multi
nadgradnje****1 Področje veljavnosti**

Ta navodila za uporabo veljajo za nadgradnje ICX-Multi.

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

Titanove nadgradnje:

- 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)

Priključni vijaki:

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

3.5 Dodatna oprema

Zaščitni pokrovček:

C-003-000005



0197

Priključni vijaki:

C-020-000010, C-020-000011

Instrumenti za prenos navora:

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

Pomožni instrumenti:

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

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

Protetika ICX-Multi:

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

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 nesterilni in sterilizirani z gama sterilizacijo. Pred uporabo na pacientu je treba opornike in priključne vijake 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.

Koncept ICX-Multi je sistem z dvema vijakoma za izdelavo pogojno snemljivih in hibridno-tehnično obnovljenih protez na vstavljenih implantatih. 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
ICX-Multi straight	Titan					
ICX-Multi angulated	Titan					
ICX-Multi Zaščitni pokrovček	Titan					
Več Protetični abutment	Titan					
Več protetičnih pripomočkov struktura	PEEK					
Več Protetični abutment	CoCr					
ICX-Multi varjenje struktura	Titan					
ICX-Multi varjenje struktura	CoCr					

○ = premer vsadka 2,9 mm, ● = premer vsadka 3,3 mm, ●●●● = premer vsadka 3,45/3,75/4,1/4,8 mm

Upoštevati je treba indikacije za različne različice vsadkov ([URL:ifu.medentis.de](http://url:ifu.medentis.de)).

6 Kontraindikacije

Absolutnih kontraindikacij za uporabo opornikov ICX ni, razen tistih, ki veljajo za kirurgijo vsadkov, vključno z:

- Zmanjšano strjevanje krvi, na primer: Antikoagulantno zdravljenje, prirojene ali pridobljene motnje koagulacije.
- Sistemske motnje in presnovne bolezni (npr. nenadzorovana sladkorna bolezen), ki vplivajo na celjenje ran in obnavljanje 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



0197

Pričakovana klinična korist vključuje izboljšanje oslabiljene 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 spodnjega šestkotnika nadgradnje
- Hladno varjenje abutmenta na vsadek v območju šesterokotnika
- Zlom ene stranice vsadka
- Odlom osnovnega vijaka pri dvodelnih abutmentih ali zlom navojne gredi abutmenta pri ravnih multi abutmentih ali protetičnih vijakov.

Neupoštevanje ustne higijene in nege proteze lahko povzroči vnetje tkiva okoli vsadka. Vnetje okoli vsadka lahko sproži peri-implantitis, ki lahko privede do lahkega ali hudega odziva vsadka.

Ostanki cementa ali lepila, ki jih ne odstranimo, lahko povzročijo peri-implantitis.

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 nečistoč. Prevoz mora potekati v zaprti posodi/kontejnerju, da se zaščitijo proizvodi, 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. Za ročno odstranjevanje kontaminacije nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne.

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: Izdelke nato popolnoma posušite 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 min 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. Ponovite Postopek čiščenja, če je onesnaženje še vedno vidno.

9.2 Sterilizacija

Izdelki, ki niso sterilni, so primerni za sterilizacijo s paro. Vendar izvorna 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. Upoštevati 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 pregledajte 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.

Če se odtis odzame na ravni abutmentov, ostanejo abutmenti v pacientovih ustih, glavni model pa se ustvari z ustreznimi laboratorijskimi analogi. Po izbiri ustreznih multiabutmentov (ravni enodelni, kotni 17° in 35° ter ustrezna višina dlesni) se izdelava protetična rekonstrukcija. 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 se abutmenti pritrdijo na implantate s priporočenimi 30 Ncm in končnim osnovnim vijakom. S tem sistemom dvojnih vijakov je protetična restavracija dokončno pritrjena s protetičnim vijakom z močjo 27 Ncm. Po 72 urah se priporoča pregled in morebitna ponovna zategnitev osnovnih vijakov in protetičnih vijakov. V spodnji preglednici so navedeni priključni vijaki in orodja ter priporočeni navori:

Struktura	Navorni moment	Priključni vijak	Orodje
ICX-Multi struktura naravnost	30 Ncm	NI RELEVANTNO	C-020-000001
ICX-Multi struktura pod kotom	30 Ncm	ICX-Multi priključni vijak: C-020-000010	Širina čez ploskev 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-3.3 Multi Structure straight	30 Ncm	NI RELEVANTNO	C-020-000001
ICX-3.3 Multi Struktura kotni	30 Ncm	ICX-3.3 Multi Priključni vijak: N-020-000010	Širina po ploskvah 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi Zaščitni pokrovček (enodelni)	25 Ncm	NI RELEVANTNO	C-015-100030 C-015-100036
Več Protetični abutment u Titan C-020-951120	27 Ncm	Protetični vijak ICX-Multi: C-020-000011	Širina čez ploskev 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036
Več Protetični abutment PEEK (začasno) do 180 dni) C-020-953120	15 Ncm		
Več Protetični abutment u CoCr C-020-956120	27 Ncm		
ICX-Multi Struktura varjenja	27 Ncm	Protetični vijak ICX-Multi: C-020-000011	Širina po ploskvah 1,2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

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

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

Opozorilo: Vsakršno preoblikovanje geometrije povezave z vsadkom vodi do netočnosti pri vgradnji, ki izključi nadaljnjo uporabo. Ne smete uporabljati izdelkov, ki niso primerni glede geometrije 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

Bolniki/uporabniki/tuje osebe s prebivališčem v državi članici Evropske unije morajo o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim izdelkom medentis, poročati družbi medentis medical GmbH in pristojnemu organu.

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 agencije



















Proizvajalec




Datum izdelave



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

	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)

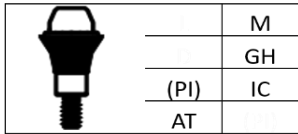
P: proteza (S: standard, MU: multi, MA: maximus)

	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)



Multi struktura naravnost

M: material (Ti5: titan razreda 5)

GH: višina dlesni

(PI): vključeni deli (pripomoček za nastavitev, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek vsadka (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy) AT: profil izhajanja (ALL: vse, BL: raven kosti, TL: raven tkiva)



ICX-Multi abutment pod kotom

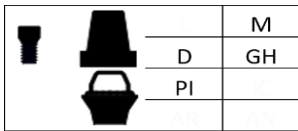
M: material (Ti5: titan razreda 5)

GH: višina dlesni v mm

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: kakovost titana 5, in pripomoček za nastavitev, Ti5:

kakovost titana 5) IC: priključek za implantat (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: zaščita pred vrtenjem (AR: zaščita pred vrtenjem, NAR: brez zaščite pred vrtenjem) AN: kot (17: 17°, 25: 25°, 30: 30°, 35: 35°)



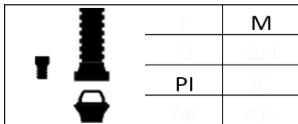
ICX-Multi samolepilna podlaga

M: material (Ti5: titanov razred 5, CoCr: kobaltni

krom) D: Premer v mm

GH: višina dlesni v mm

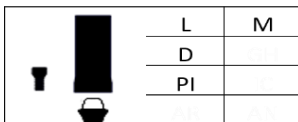
PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan 5 in zatič, POM: polioksimetilen)



Protetični abutment ICX-Multi

M: material (Ti5: titan razreda 5, POM: polioksimetilen, PEEK: polieteroke-ton)

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



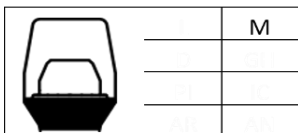
Večkrat varjeni sklop ICX

L: Dolžina v mm

M: material (Ti5: titanov razred 5, CoCr: kobaltni

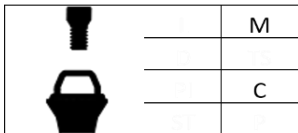
krom) D: Premer v mm

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



ICX-Multi zaščitni pokrovček

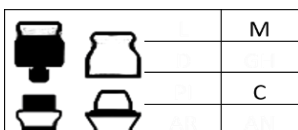
M: material (Ti5: titan razreda 5)



Protetični vijak

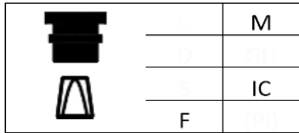
M: material (Ti4: titan razreda 4)

C: Connection (MU: Multi, FOFT: flatOne/flatTop, ID: Index SQ, STD, STD wide, FOC: FlatOne/Conic, IHGB: IntraHex in Gold&Blue)



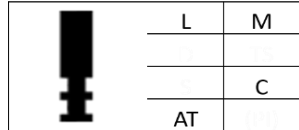
ICX Maximus Cap

M: material (Ti5+TiN: titan razreda 5 s prevleko iz nitrida titana) C: priključek (MI: Mini, MU: Multi)



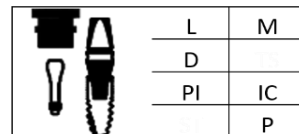
Kapica vtisa ICX

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)



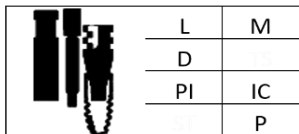
Analogni model

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).



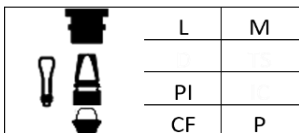
Vtis po zaprtju, vsadek

L: Dolžina v mm
M: material (Ti5: titan razreda 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 vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: proteza (S: standard, CICX: CerlCX)



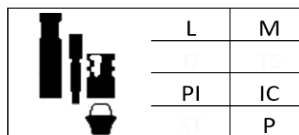
Vtis po odprtju, vsadek

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)



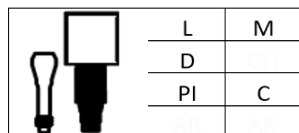
Vtis po zaprtju, nadgradnja

L: Dolžina v mm
M: material (Ti5: titan razreda 5)
PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5 in/ali pokrovček, PPSU: polifenilen sulfon/ GTR: Grilamid TR90/ POM: polioksimetilen).
CF: oblika kape (R: okrogla, S: ozka)
P: protetična (MU: večplastna, RYL: kraljevska)



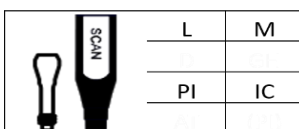
Vtis po odprtju, nadgradnja

L: Dolžina v mm
M: material (Ti5: titan razreda 5)
PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5, in pokrovček, POM: polioksimetilen) IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)
P: Protetika (MU: Multi)



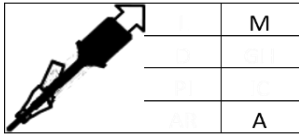
Skenirno telo ICX 1. generacije

L: Dolžina v mm
M: material (PEEK: polieterokeon) 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

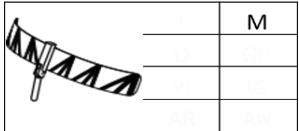
L: Dolžina v mm
M: material (Ti4: titan razreda 4)
PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)
IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Orodje za odstranjevanje

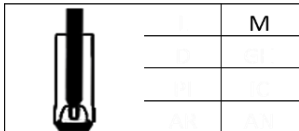
M: Material (SS: nerjavno jeklo)

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



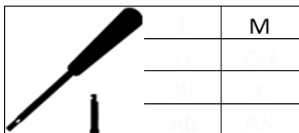
Kotno ravnilo

M: material (Ti5: titan razreda 5)



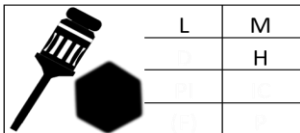
Večkratni pritrdilni zatič ICX

M: material (POM: polioksimetilen)



Ročaj z gredjo ISO

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

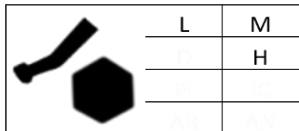


Vijačnik

L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

H: Šestkotna velikost v mm

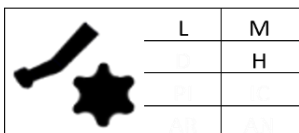


Vijačnik ISO Hex

L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

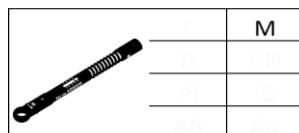
H: Šestkotna velikost v mm



Vijačnik ISO Torx

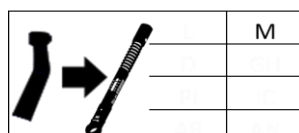
L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



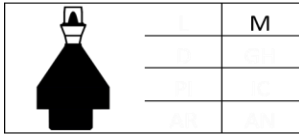
Ratchet

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



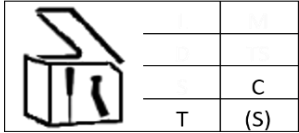
Adapter z ročico

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 vrтанje, 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).