

1. Prodotto: Le sovrastrutture vengono consegnate non sterili e sono destinate esclusivamente a un uso singolo. Requisiti speciali per lo stoccaggio e la manipolazione non esistono.
2. Sicurezza: Queste istruzioni operative devono sempre essere lette prima di utilizzare le sovrastrutture! Gli abutment possono essere utilizzati solo in conformità con le regole generali per le procedure dentistiche e chirurgiche e nel rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni. In caso di ambiguità riguardo l'indicazione o il metodo di somministrazione, l'uso dovrebbe essere omissso fino a quando tutti i punti non siano stati chiariti. In conformità con le nostre condizioni di vendita e consegna, garantiamo la perfetta qualità dei nostri prodotti. Le seguenti descrizioni non sono sufficienti per i professionisti e i tecnici inesperti nelle procedure di implantologia per garantire un uso corretto. Pertanto, raccomandiamo l'istruzione di utenti esperti / odontotecnici e / o la partecipazione a vari corsi di varie università, associazioni di impianti o camere di commercio. Gli abutment devono essere utilizzati solo da dentisti, medici e odontotecnici specializzati in implantologia. Prima di ogni intervento, assicurarsi che tutte le parti, gli strumenti e gli ausili necessari siano completi, funzionanti e nella quantità richiesta. Tutte le parti utilizzate nella bocca del paziente devono essere protette contro l'aspirazione e la deglutizione. Poiché l'applicazione delle sovrastrutture è al di fuori del nostro controllo, è esclusa qualsiasi responsabilità per danni causati in tal modo. La responsabilità è esclusivamente del professionista.
3. Descrizione del prodotto: Gli abutment comprendono componenti e strumenti protesici e di laboratorio. Gli abutment sono disponibili in diversi diametri, altezze, lunghezze e per diversi sistemi implantari. Gli abutment sono contrassegnati da un'etichetta che include un numero di lotto e i dati esatti del prodotto come lunghezza, altezza e diametro. Materiali: Gli abutment in titanio sono realizzati in Ti6Al4V titanio grado 5 secondo DIN EN ISO 5832-3. Le strutture Maximus sono anche parzialmente rivestite con nitrato di titanio (TiN).
3. Forme di consegna / sterilizzazione / stoccaggio / restituzione: Attenzione: le sovrastrutture vengono consegnate non sterili e sono intese solo per uso singolo. Se la confezione è rotta o danneggiata, non può essere sostituita. Devono essere osservate le seguenti condizioni di stoccaggio: a) conservazione a temperatura ambiente, b) le sovrastrutture non devono essere rimosse dall'imballo, c) le sovrastrutture devono essere immagazzinate sotto chiave, d) le sovrastrutture possono essere accessibili solo alle persone autorizzate. Gli abutment devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso sul paziente in conformità con le linee guida sull'igiene. Imballaggio L'imballaggio consegnato non è adatto per la sterilizzazione. La struttura deve essere imballata prima della sterilizzazione nell'imballaggio di sterilizzazione secondo EN 868 o ISO 11607, ad es. in un imballaggio trasparente secondo la norma EN 868-5. L'imballo deve essere grande abbastanza per lo strumento. Il sigillo non deve essere sotto tensione. Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato. Pulizia Consigliamo una pulizia della macchina in un termodisinfettore con disinfezione a 90 ° per almeno 5 minuti. Il valore A0 dovrebbe essere almeno 3.000. La pulizia deve essere eseguita con un detergente delicato, privo di solventi ed enzimatico con pH quasi neutro. L'acqua utilizzata dovrebbe essere almeno deionizzata (VE); Secondo la raccomandazione KRINKO / RKI / BfArM, l'aria compressa medica deve essere utilizzata per qualsiasi asciugatura. Pretrattamento per la pulizia e la disinfezione manuali e della macchina: Per il pretrattamento, posizionare il prodotto a bagnoma e rimuovere le impurità superficiali con una spazzola di

plastica morbida. Sciacquare le cavità 5 volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa. Metodo manuale convalidato: acqua deionizzata (DI) a temperatura ambiente. Risciacquare in bagno a ultrasuoni (SONOREX SUPER RK 514 H) per 5 min con 0,8% (v / v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), quindi risciacquare 3 volte con acqua corrente e deionizzata (sciacquare 3 volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa). Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione detergente fresca e inutilizzata. Disinfezione successiva con Cidex OPA (non diluito, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) per 12 minuti (risciacquare cavità e lumen 3 volte con disinfettante da 20 ml (siringa) all'inizio e alla fine della disinfezione). Quindi sciacquare cinque volte sotto acqua corrente e deionizzata (risciacquare le cavità cinque volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa). Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione disinfettante nuova e inutilizzata. I prodotti vengono immediatamente sterilizzati senza passaggio di asciugatura (vedere il metodo di sterilizzazione consigliato). Procedura automatica convalidata: Nel termodisinfettore G7836 CD di Miele, programma DES-VAR-TD con l'agente di pulizia Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo). La pulizia viene effettuata a 40 ° C con 5 minuti di azione e 0,2% di detergente. La successiva disinfezione termica avviene a 90 ° C con 5 minuti di azione. I prodotti vengono immediatamente sterilizzati senza ulteriore asciugatura (vedere il metodo di sterilizzazione consigliato). Metodo di sterilizzazione raccomandato: metodo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 17665), Temperatura: riscaldamento fino a 134 ° C, max. 137 ° C, pressione: 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar di pressione, pressione durante il periodo di mantenimento 3 bar tempo di mantenimento: min 5 min, tempo di asciugatura: min 10 min. Dopo la sterilizzazione, è necessario controllare l'integrità della confezione sterile. Gli indicatori di sterilizzazione devono essere controllati. Si consiglia di utilizzare il prodotto immediatamente dopo la sterilizzazione. Il prodotto è consigliato solo per uso singolo.

4. Indicazioni / destinazione d'uso / controindicazioni Per la produzione di componenti protesici su impianti. Gli abutment possono essere utilizzati in combinazione con corone cementate e sovrastrutture per ricostruire funzionalità ed estetica. Tutti i corpi sono solo per uso singolo. Gli abutment Maximus sono concepiti per le overdenture con matrici di ritenzione dei Locator. Controindicazioni: non esistono controindicazioni assolute all'uso di abutment ICX, ad eccezione di quelli applicabili alla chirurgia implantare e ad altri. Diminuzione della coagulazione del sangue.: Terapie anticoagulanti, disturbi della coagulazione congeniti o acquisiti, disturbi della guarigione delle ferite o rigenerazione ossea quali: diabete mellito non aggiustato; Malattie metaboliche con influenza sulla guarigione delle ferite e la rigenerazione ossea; forme di tabagismo o alcolismo; Terapie immunosoppressive come Chemioterapia e radioterapia; Infezioni e infiammazioni in bocca, come ad es Parodontite, gengivite e perimplantite; Parafunzioni non trattate come B. bruxismo; Insufficienza di igiene orale e / o insufficiente igiene orale; Mancanza di occlusione e / o articolazione e insufficiente distanza interocclusale; Assorbimento osseo inadeguato e / o copertura insufficiente dei tessuti molli Effetti collaterali e interazioni: allergie o sensibilità in relazione ai materiali utilizzati non possono essere escluse in casi molto rari. Diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale possono portare a reazioni galvaniche nel contatto occlusale o prossimale. In condizioni di carico estremamente sfavorevoli (sovraccarico protesico dovuto, ad esempio, a piegamenti estremi della componente secondaria, a grave perdita di massa ossea), in casi estremamente rari può portare alla rottura della vite di connessione che collega la componente secondaria e l'impianto.

4. Uso protesico: dopo l'inserimento dell'impianto e l'avvenuta guarigione, viene presa l'impronta, dopo l'esposizione. Quindi l'odontotecnico realizza il modello e realizza la protesi. Gli abutment possono essere adattati in base alle condizioni anatomiche. Per lavorare le sovrastrutture, è necessario utilizzare strumenti di fresatura idonei in condizioni perfette a bassa pressione. Lo spessore minimo della parete è di 0,4 mm, questo non deve essere ulteriormente ridotto. Bave e bordi devono essere evitati. Per proteggere la geometria della connessione, si consiglia di fissare gli abutment negli analoghi da laboratorio. Prima di incorporare il lavoro dentale, gli impianti con gli abutment vengono fissati dalla vite di connessione. Vorremmo sottolineare che prendiamo in consegna la garanzia per i nostri prodotti solo se tutti gli articoli usati (vite di connessione e componenti secondarie) sono prodotti medici originali di Medentis. In tutti i lavori protesici, assicurarsi sempre che gli abutment si adattino agli impianti, che la vite di connessione sia serrata alla coppia prescritta e riserrata dopo 72 ore. Dovrebbe ad es. Per allentare la protesi e sostituire la struttura, può essere espianata allentando la vite. Si raccomandano le seguenti forze di serraggio

Moncone	Forza di serraggio
ICX multi mon. protesico in titanio oro /POM	27 Ncm
ICX multi base incollabile	
ICX Maximus cappetta per multi	
ICX multi cappetta protettiva	25 Ncm
ICX Monconi calcinabili sovrappondibili	5-10 Ncm
ICX Abutment provvisorio in Peek	15 Ncm
ICX tutti gli altri Abutment della gamma	30 Ncm

Ogni lavoro dentale deve essere fissato senza stress sugli abutment. Raccomandiamo di seguire attentamente le indicazioni del nostro manuale protesico. Attenzione: qualsiasi tipo di rilavorazione della geometria della connessione all'impianto comporta la creazione di imprecisioni, che ne escludono l'ulteriore utilizzo. Non possono essere utilizzate sovrastrutture che non sono adatte per la geometria della connessione.

5. Rischi ed effetti dell'uso multiplo di articoli monouso: Tutti gli elementi contrassegnati per uso singolo possono diventare imprecisi se vengono utilizzati più volte. Per inciso, gli effetti della resistenza del materiale di ripetuti processi di pulizia e sterilizzazione non sono stati testati, le proprietà del materiale possono cambiare di conseguenza. Esiste il rischio di infiammazione e infezione quando si riutilizzano prodotti monouso.
6. Varie: tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in qualsiasi forma (tramite fotocopia, microfilm o altro metodo) o elaborata utilizzando sistemi elettronici senza il previo consenso scritto di medentis medical GmbH.