

## ICX Implantatsysteme Freihand-Chirurgie

### 1 Gültigkeitsumfang

Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind gültig für die folgenden Produkte, sofern nicht anders angegeben (im Nachfolgenden Implantate oder Implantatsysteme genannt):

Implantattyp	Implantatdurchmesser (mm)	Implantatlänge (mm)
ICX-Premium (ehemals ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3.45 (ehemals ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = Tissue Level

### 2 Sicherheitshinweise / Haftungsausschuss

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Produkte zu lesen! Die Produkte dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Produkte außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die ICX-Produkte der medentis medical GmbH sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

### 3 Produktbeschreibung

#### 3.1 Allgemein

Die Implantatsysteme beinhalten chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. ICX-Implantate sind enossale, schraubenförmige Implantate aus Reintitan mit einer sandgestrahlten und säuregeätzten Oberfläche (Ausnahme: Tulpe der TL Implantate und ICX-Mini maschinenpoliertes Implantat), die chirurgisch in den (teilweise) zahnlosen Kieferknochen inseriert werden. Hierfür werden entsprechende Bohrer, Einbringinstrumente und weitere Hilfsmittel zur Verfügung gestellt. Über eine konische, hexagonale Innenverbindung (Ausnahme: ICX-Mini Implantat nur konische Innenverbindung) werden die Implantate nach ggf. erfolgter Einheilungsphase mit Aufbauten verbunden und gemäß Indikation final mit Kronen, Brücken oder Totalprothesen versorgt, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Die Artikel sind in verschiedenen Durchmessern, Höhen und Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser, gekennzeichnet.

#### 3.2 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind.

Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden.

### 3.3 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Verwendung der Produkte ist bei Patienten mit nicht-erhaltungswürdigen Zähnen bzw. fehlenden Zähnen vorgesehen, sofern eine implantatgetragene Rehabilitation indiziert ist (siehe hierzu Kapitel "Indikation/Verwendungszweck" und "Klinischer Nutzen").

Grundsätzlich wird eine Behandlung mit Implantaten nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

### 3.4 Materialien

Implantate:

- Titan Grad 4B (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2

Bohrer:

- ICX-Premium: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß DIN EN 10088-3
- ICX-All in one: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4108) gemäß ASTM F899

Dentale Instrumente:

- nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) gemäß DIN EN 10088-3 bzw. ASTM F899
- Titan Grad 4 (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Verschlussschrauben und Heilkappen:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Individuelle und individualisierbare Heilkappen:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Zubehör

ICX-Premium Bohrer:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

ICX-Active Master Bohrer:

ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330

ICX-All in one Bohrer:

AIO-014-004330, AIO-014-004375, AIO-014-004410, AIO-014-004480, AIO-014-007330, AIO-014-007345, AIO-014-007375, AIO-014-007410, AIO-014-007480, AIO-014-200000, AIO-014-290080, AIO-014-290100, AIO-014-290125, AIO-014-330080, AIO-014-330100, AIO-014-330125, AIO-014-345065, AIO-014-345080, AIO-014-345100, AIO-014-345125, AIO-014-375080, AIO-014-375100, AIO-014-375125, AIO-014-375150, AIO-014-410080, AIO-014-410100, AIO-014-410125, AIO-014-410150, AIO-014-480049, AIO-014-480065, AIO-014-480080, AIO-014-480100, AIO-014-480125, AIO-014-480150

Sonstige Bohrer:

FIL-186RF, C-014-000003, C-014-000005, C-014-006004, C-014-006005

Verschlussschrauben:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000004, C-003-000021, N-003-000001, N-003-000002, N-003-000021, C-003-000100

**Heilkappen:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-

**Verbindungsschrauben:**

C-007-000001, C-011-000001

**Drehmomentübertragungsinstrumente:**

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

**Hilfsinstrumente:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-138080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

**Artikel zur Abdrucknahme:**

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-030-000052, C-030-000053, 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

Sofern die oben genannte Produkte auch steril angeboten werden, ist dies in der Artikelnummer durch den angehängten Buchstaben „S“ gekennzeichnet (z.B. unsteril: C-015-100000 und steril: C-015-100000S).

**4 Lieferform / Sterilisation / Lagerung / Rückgabe**

**Achtung:** Bei allen steril gelieferten Produkten dient der Blister als Sterilbarriere!

**Achtung:** Für alle Produkte gilt grundsätzlich, dass diese bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden dürfen!

**Achtung:** Die Implantate werden gammasterilisiert angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ICX-Active Liquid Implantate werden gammasterilisiert in NaCl-Lösung angeliefert.

**Achtung:** Heilkappen und Verschlusschrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, müssen Heilkappen und Verschlusschrauben vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Heilkappen und Verschlusschrauben entfällt die einmalige Aufbereitung.

**Achtung:** Bohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Dies bedeutet, dass sie bei einem Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs für die Aufbereitung mehrerer Kavitäten verwendet werden können. Die Bohrer werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten und müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Bohrern entfällt die einmalige Aufbereitung.

**Achtung:** Wiederverwendbare Instrumente werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, muss das Instrument vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Empfohlene Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte. Die Informationen unter dem Abschnitt "Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln" sind zu berücksichtigen.

Aufgebrochene Verpackungen sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagerung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit
- Die Produkte dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden
- Die Produkte sind unter Verschluss zu lagern
- Die Produkte dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein

Wir empfehlen, Produkte aus Kunststoff (PEEK, POM, PA) geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern.

### **5 Indikationen / Verwendungszweck**

Die ICX-Implantate werden in den teilweise zahnlosen oder zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik im Ober- und/oder Unterkiefer.

In folgenden Ausgangssituationen sind ICX-Implantate mit einem Durchmesser  $\geq 3,45$  mm indiziert:

- Fehlen eines einzelnen Zahnes
- Fehlen von mehreren Zähnen in einer Zahnreihe
- Komplet zahnloser Ober- und/oder Unterkiefer

ICX-Implantate mit einem Durchmesser von 3.3 mm dürfen ausschließlich für folgende Indikationen verwendet werden:

- Einzelzahnersatz: Eck- und Schneidezähne im Ober- und Unterkiefer
- Teilbezahnte Kiefer: bei implantat-getragenen, festsitzenden Versorgungen: Kombination mit Implantaten mit einem Durchmesser von 4.1 mm und verblockter Suprastruktur
- Zahnlose Kiefer: Es müssen mindestens vier Implantate miteinander verbunden werden

Die ICX-Mini Implantate sind zur Stabilisierung von schleimhautgetragenen Prothesen im zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik. Das ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. Der Einsatz der ICX-Mini 2.9 mm als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden, im Ausnahmefall höchstens als ein zusätzlicher Pfeiler als Ersatz für ein Zwischenglied oder Anhänger und dann auch nur, wenn die Anzahl der Standard-Implantate (größer als 3,75 mm Durchmesser) mindestens doppelt so hoch ist wie die ICX-Mini-Implantate.

Die maschinenpolierten ICX-Mini Implantate werden in den zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und sind aufgrund ihrer glatten Oberfläche für die temporäre, schleimhautgetragene Sofortversorgung während der Einheilphase der permanenten Implantate geeignet.

Das maschinenpolierte ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. Der Einsatz der maschinieren ICX-Mini Implantate als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden.

Die permanenten Implantate müssen als erstes inseriert werden, damit eine optimale Positionierung gewährleistet werden kann. Es sollte ein Mindestabstand von 2 mm zum permanenten Implantat eingehalten werden. Es wird die Insertion von insgesamt 4 bis 6 maschinieren ICX-Mini Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer empfohlen.

Sobald die permanenten Implantate eingeheilt sind und prothetisch versorgt werden, spätestens jedoch nach 6 Monaten, empfehlen wir das Herausrauben und Entfernen der maschinieren ICX-Mini Implantate. Das Fortschreiten der Einheilung der provisorischen Implantate muss regelmäßig z.B. röntgenologisch überwacht werden.

Bohrer (alle Typen) sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer bestimmt und werden während des chirurgischen Eingriffs zur Aufbereitung des Implantatbetts für ICX-Implantate eingesetzt.

ICX-Premium Bohrer sind zur Verwendung in Kombination mit den folgenden Implantaten vorgesehen:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpoliert

ICX-Active Master Bohrer sind nur in Kombination mit dem ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid Implantaten vorgesehen.

ICX-All in one Bohrer sind zur Verwendung in Kombination mit den folgenden Implantaten vorgesehen:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Active Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpoliert

Die ICX-Verschlusschrauben und Heilkappen sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen und dienen dazu, die Implantatkavität während der Einheilphase zu schützen und das Weichgewebe zu erhalten bzw. zu formen. Sie sind indiziert bei:

- Fehlen eines einzelnen Zahnes
- Fehlen von mehreren Zähnen in einer Zahnreihe
- Komplette zahnloser Ober- und/oder Unterkiefer

Heilkappen aus PEEK können zur provisorischen, ästhetischen Rehabilitation ohne Okklusion verwendet werden und dürfen nur maximal 180 Tage im Mund des Patienten verbleiben. Hierbei ist darauf zu achten, dass weder approximal noch okklusal Kontakt zu benachbarten Zähnen besteht. Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-034550).

ICX-Drehmomentübertragungsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Insertion von Implantaten oder zur Verbindung von Komponenten mit Implantaten verwendet.

ICX-Hilfsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Kontrolle oder Führung bei der Implantatbettauflbereitung verwendet.

Als Faustregel gilt immer, den größtmöglichen Implantatdurchmesser zu verwenden.

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist in Verbindung mit Brücken, Teleskop- Konuskronen, Prothesen und Stegkonstruktionen möglich.

Eine Sofortbelastung, frühzeitige oder späte Belastung der Implantate ist möglich. Für eine Sofortbelastung sollte das Implantat mit einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm inseriert worden sein.

Die Einheilzeit kann sowohl gedeckt als auch transgingival mit gingivaformenden Bauteilen erfolgen.

Grundsätzlich empfehlen wir bei Einzelzahnversorgungen ICX-Premium oder ICX-Active Master zu verwenden.

## 6 Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten. Dazu zählen unter anderem:

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Therapien mit Antikoagulantien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Systemische Störungen und Stoffwechselerkrankungen (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus) mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- Überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien wie in Kapitel "Material" beschrieben

## 7 Klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen beinhaltet die Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion, d.h. die Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik nach Zahnverlust.

## 8 Nebenwirkungen / Komplikationen

Als temporäre Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: lokale Schwellungen und Schmerzen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion.

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Intra- und postoperative Blutungen, Wund- bzw. periimplantäre Infektionen (z.B. periimplantäre Mukositis, Periimplantitis, Osteomyelitis), Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust (z.B. durch unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. niedrige Eindrehkräfte, siehe Abschnitt "Chirurgisches Verfahren"), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Knochendefizit (z.B. Fenestrations- oder Dehiszenzdefekt), Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne, Weichgewebsrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinklung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch des Aufbaus, Implantatkörpers oder der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.

Nichteinhalten der Mundhygiene und mangelhafte Pflege der Prothese kann zu einer Entzündung des Gewebes rund um das Implantat führen. Eine Entzündung um das Implantat kann eine Periimplantitis einleiten, was wiederum zum Implantatversagen führen kann.

## 9 Anwendung

### 9.1 Praeoperative Planung und Zahntechnik

#### Diagnostik, praeoperative Planung:

Eine im Idealfall unmittelbare provisorische Sofortversorgung erfordert in der praeoperativen Phase eine genaue Planung. In allen anderen Indikationen wird eine zweizeitige Therapie empfohlen.

#### Praeoperative Zahntechnik:

Die Zahntechnik sollte praeoperativ ein Waxup incl. Ästhetikanprobe, ein Schalenprovisorium o.ä., ein unterfütterbares Langzeitprovisorium o.ä., sowie eine ideale Bohrschablone anfertigen.

### 9.2 Reinigung/ Desinfektion

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93°C für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden. Eine ausführliche Aufbereitungsanweisung ist in dem Dokument "R1-Aufbereitungsanweisung (medentis medical)" beschrieben. Zusammenfassend werden die Aufbereitungsverfahren nachfolgend beschrieben.

**Warnung:** ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

#### Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Zur Vorbehandlung die Produkte unter laufendem, kaltem Wasser (Kaltwasser: < 25°C) abspülen (ca. 1 min) und Außen- und Innenflächen mit einer weichen Plastikbürste reinigen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

Validiertes manuelles Verfahren:

**Hinweis:** Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des Desinfektionsmittel-Herstellers sowie des Ultraschallbad-Herstellers sind zu beachten!

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad für 5 min bei einer Frequenz von 25-50 kHz und einer Temperatur kleiner als 45°C mit einem enzymatischen, (nahezu) ph-neutralen Reinigungsmittel (z.B. 0,8% Cidezyme, pH-Wert: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt oder 1,5% Medizym, pH-Wert: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Die vorangegangenen Schritte solange wiederholen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min). Anschließend Desinfektion mit ortho-Phthalaldehyd-haltigem Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren:

**Hinweis:** Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des RDG-Herstellers sind zu beachten!

Wir empfehlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das der ISO 15883 entspricht. Folgendes Programm wurde validiert:

**Parameter:**

- Vorreinigung: 5 min, Kaltwasser
- Reinigung: 10 min, 45 °C, 0,2 % Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
- Zwischenspülen: 5 min, Kaltwasser
- Desinfektion: 5 min, 93 °C

Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Produkte vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden.

Die Produkte werden anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

**9.3 Sterilisation**

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Originalverpackung ist jedoch nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Daher sind die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das zu sterilisierende Produkt sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen).

Die Sterilisation muss mit Geräten nach EN 285 oder EN 13060 in geeigneter Weise erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665):

- Temperatur: Aufheizung auf 134°C zzgl. Toleranz des Dampfsterilisators gemäß EN 13060, EN 285 und ISO 17665
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, Haltedauer: mind. 5 min
- Trockenzeit: mind. 20 min

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden.

Die Chirurgieboxen sind für die oben beschriebene Sterilisation geeignet.

**9.4 Prüfung und Inspektion**

Prüfen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher.

Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden.

Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (<https://ifu.medentis.de/>).

Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung.

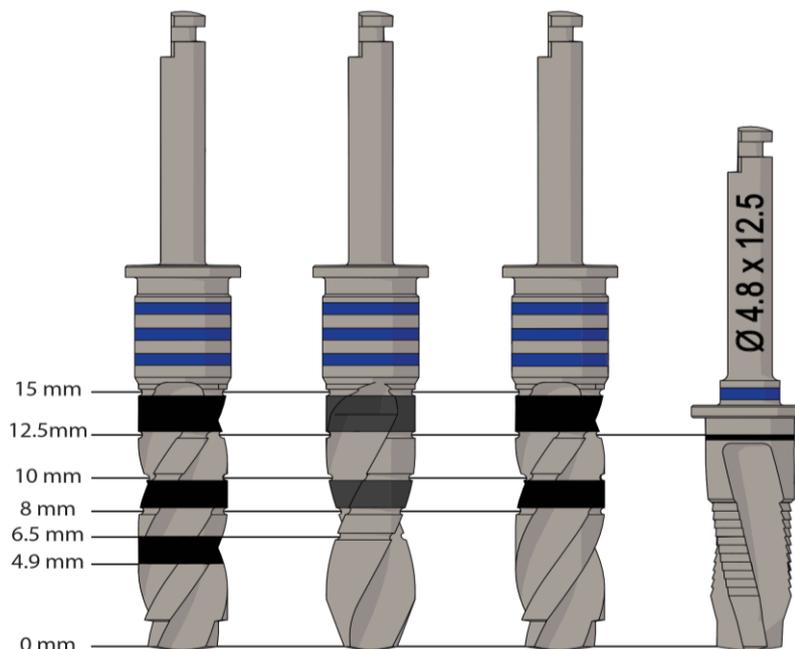
Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten.

### 9.5 Information zu Farben und Markierungen auf den Bohrern

Zur Präparation des Implantatbetts mit verschiedenen Durchmessern sind die ICX-Premium, ICX-Active Master und ICX-All in one Bohrer mit farbigen Markierungen versehen:

Ø 2.9 mm    Ø 3.3 mm    Ø 3.45 mm    Ø 3.75 mm    Ø 4.1 mm    Ø 4.8 mm

Die Laser-Markierungen/Rillen auf den ICX-Premium, ICX-Active Master und ICX-All in one Bohrern orientieren sich an den Nennmaßen der Implantatlängen beispielhaft im Folgenden dargestellt:



**Achtung:** die Laser-Markierungen auf den ICX-Bohrern dienen jedoch nicht zur exakten Bestimmung der Bohrtiefe! Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI-Einheiten verwendet werden.

Des Weiteren gibt die Anzahl der Ringe auf den Parallelbohrern Information zur Knochenqualität:

- Ein Ring: sehr weicher Knochen
- Zwei Ringe: weicher bis mittelharter Knochen
- Drei Ringe: harter Knochen

Die Stopbohrer, Gewindebohrer und ICX-All in one Bohrer für eine Implantatlänge sind ebenfalls mit einem Farbring markiert. Der Farbring bezieht sich auf den Implantatdurchmesser, nicht auf die Knochenqualität.

### 9.6 Chirurgisches Verfahren

#### Implantatbettaufrbereitung und Implantatinserion

Die Bohrung in den Knochen sollte unter ständiger, intensiver Kühlung mit einer empfohlenen Umdrehungszahl von 400 U/min (ICX-Premium und ICX-Active Master Bohrer, 25 U/min für Gewinde-Bohrer) und leichtem, variablem Druck erfolgen. Die Bohrtiefe des Stop-Bohrers sollte 1 bis 6 mm betragen und sich der Stärke der Corticalis anpassen. Mit der Tiefenmesssonde die Tiefe der Bohrkavität überprüfen.

**Achtung:** Die Bohrer sind bis zu 0,4 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

**Standardimplantation:**
ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (maschinenpoliert), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid

Wir empfehlen die folgenden Bohrsequenzen entsprechend des Implantatdurchmessers, Implantattyps und der Knochenqualität:

Implantat- Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> und Liquid Variante

\* Optionale Verwendung

**Sofortimplantation: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid**

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend der Knochenqualität und des Implantatdurchmessers:

Implantat-Ø (mm)	Knochenqualität		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-004375*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-004375*	-
4.1	ACM-014-003290 ACM-014-003410 ACM-014-004410*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-007375 ACM-014-004410*	-
4.8	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-004480*	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-006480 ACM-014-004480*	-

\* Optionale Verwendung

**Standardimplantation mittels ICX-All in one Bohrern:**

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (maschinenpoliert), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid

Implantat-Ø (mm)	Knochen-qualität	Implantatlänge (mm)						
		4.9	6.5	8	10	12,5	15	
2.9	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-290080	AIO-014-290100	AIO-014-290125	
		D4			AIO-014-007290	AIO-014-007290	AIO-014-007290	
3.3	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	
		D4			AIO-014-007330	AIO-014-007330	AIO-014-007330	
					AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
3.45	D1	D2		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3	AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125		
		D4	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345		
3.75	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
					AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
					AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
					AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
					AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

4.8	D1	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3	AIO-014-480049	AIO-014-330065	AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4		AIO-014-480065	AIO-014-480080	AIO-014-480100	AIO-014-480125	AIO-014-480150
			AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480
				AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*

\* Optionale Verwendung

Nach abgeschlossener Bohrung wird die Verpackung (der Blister) des Implantats geöffnet.

Bei allen ICX-Implantaten, außer ICX-Active Liquid Implantaten, erfolgt das Öffnen des Fläschchens durch Abschrauben der Verschlusskappe. Eine Variante zum fachgerechten Öffnen der ICX-Active Liquid Fläschchen wird im Folgenden beschrieben:

- Siegelkappe mit Daumeninnenseite an Einkerbung hochdrücken und das Siegel aufbrechen
- Siegelkappe ganz aufklappen und in gerader, axialer Richtung nach hinten und anschließend nach unten abziehen
- Aluminiumring unter leichtem Druck ablösen (Sollbruchstelle hinten)
- Grauen Stopfen abnehmen

**Achtung:** Das Öffnen der ICX-Active Liquid Siegelkappe ist ein mechanischer Prozess. Bitte prüfen Sie daher stets nach dem Öffnen Ihre persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe) auf Unversehrtheit.

Nun wird mit dem im Winkelstück oder im Handstück eingebrachten Einbringinstrument (ISO Schaft) oder mit dem Einbringinstrument das Implantat der Verpackung entnommen. Anschließend wird das Implantat in die Knochenkavität eingebracht (Winkelstück: 25 U/min).

**Achtung:** Es besteht die Möglichkeit, die Ausrichtung der ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid Implantate aktiv anzupassen. Jedoch können diese Implantate bei Insertion 1) tiefer in den Knochen eindringen, als ursprünglich bei der Implantatbettaufrbereitung vorgesehen war bzw. 2) unbeabsichtigt von der ursprünglichen, ideal platzierten Osteotomie abgelenkt werden. Daher empfehlen wir insbesondere bei den ICX-Active Master und ICX-Active Liquid Implantaten die Verwendung der verschraubbaren Einbringinstrumente. Des Weiteren können die ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid Implantate schneller als die anderen ICX-Implantate inseriert werden, da aufgrund des Doppelgewindes weniger Umdrehungen bis zur gewünschten Platzierung benötigt werden.

**Achtung:** Die Fixierungsschraube der verschraubbaren Einbringinstrumente ist lediglich zur Verschraubung des Einbringinstrumentes mit dem Implantat vorgesehen und darf nur **handfest** angezogen werden! Führen Sie hierzu den Sechskant des Einbringinstrumentes in das Implantat ein und drehen Sie die Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn. Sobald sich das Einbringinstrument anfängt mitzudrehen, ist die Schraube vollständig mit dem Implantat fixiert und das Implantat kann berührungsfrei aus der Hülse entnommen werden.

Bitte verwenden Sie die aufgeführten Einbringinstrumente für die Insertion der jeweiligen Implantate:

Implantate	Einbringinstrumente
Für Durchmesser 3.45 / 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Für Durchmesser 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Verschraubbar: C-015-100000 C-015-110000
Für Durchmesser 3.3 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Für Durchmesser 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Verschraubbar: N-015-110000
Für Durchmesser 2.9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert	C-015-100006

**Achtung:** Der Drehmomentwert von 15 Ncm sollte nicht unterschritten werden, ebenso sollte der Wert von 55 Ncm (bzw. 40 Ncm für ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid Implantate im interforaminalen Bereich) nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abbrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden, die Werte nachträglich zu erreichen und das Implantat anschließend erneut zu inserieren.

**Hinweis Insertion:** Für eine ideale Ausrichtung der abgewinkelten Abutments sollte eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in eine bukkale/faziale Position gebracht werden. Die richtige Ausrichtung wird durch die hexagonalen Flächen am Einbringinstrument erleichtert.

Nach abgeschlossener Implantation werden die verschiedenen Aufbauten eingesetzt. Hierbei ist eine parallele Einschubrichtung der Aufbauten zu beachten, ggf. muss der eine oder andere Aufbau individuell bearbeitet werden.

#### Subgingivale, 2-phasige Einheilung

Die Verschlusskappe mit dem Handschraubendreher mit 5-10 Ncm (handfest) einsetzen. Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusskappe spannungsfrei anliegen.

#### Transgingivale, 1-phasige Einheilung

Anstelle der Verschlusskappe wird eine Heilkappe mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukosa muss dicht an der Heilkappe anliegen. Nach erfolgter Insertion des Implantats wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen.

#### Entfernen der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate

Sobald die permanenten Implantate eingeheilt sind und prothetisch versorgt werden, spätestens jedoch nach 6 Monaten, empfehlen wir das Herausschrauben und Entfernen der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate. Die maschinenpolierten ICX-Mini Implantate werden mit Hilfe des Eindrehinstruments (C-015-100006) und der fixierten Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn herausgedreht.

### 9.7 Prothetische Anwendung

Nach erfolgreicher Einheilung des Implantats erfolgt die Freilegung und Abdrucknahme.

Bei 2-phasiger Einheilung ist die Heilkappe wie folgt einzusetzen:

1. Implantat freilegen
2. Verschlusskappe entfernen
3. Innenraum des Implantats reinigen
4. Die Heilkappe aus Titan **handfest** mit 5-10 Ncm eindrehen.

Für die Heilkappen aus PEEK wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser und zur Weichteildicke des Patienten passen. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukosa muss dicht an der Heilkappe anliegen.

Nach anschließender Abdrucknahme stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Vor Eingliederung der zahntechnischen Arbeiten werden die Implantate mit den Aufbauten durch die Verbindungsschraube fixiert. Wir weisen besonders daraufhin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel Original Artikel der medentis Implantatsysteme sind.

Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden. Die extraorale Anpassung kann mit einem kreuzverzahnten Fräser erfolgen.

Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden. Die provisorische Krone bzw. Brücke kann mit einem geeigneten Verbundmaterial auf der Heilkappe befestigt werden.

### 10 Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr *ungenügender Primärstabilität* des Implantates aufgrund eines *qualitativen* insuffizienten Knochenangebots und der daraus resultierenden fehlenden Fixiermöglichkeit des Implantats kann, falls möglich, durch die Ausbesserung des insuffizienten Knochenangebots abgestellt werden.

Nach einer *Implantatfraktur* durch unsachgemäßes, mehrfaches Ein- und Ausdrehen des Implantates kann die Entfernung des Implantats mit einer Extraktionszange durch Herausdrehen vorgenommen werden.

Die Gefahr zu hoch angewandter Eindrehkräfte und des daraus resultierenden Knochenabbaus und der daraus resultierenden Implantatlockerung kann durch Aufbereitung des Implantatlagers mit größerem Bohrerdurchmesser abgestellt werden.

Es sollte die statische Voraussetzung eingehalten werden, d.h. es müssen genügend Implantate inseriert werden, auf welche die Kräfte gleichmäßig verteilt werden. Eine Lockerung eines Implantates führt nicht zwingend zum Verlust, bei Schmerzfreiheit ist das gelockerte Implantat zu belassen.

Die Gefahr der *Überdrehung des Rotationsschutzes* durch unsachgemäße Handhabung kann durch sachgemäßes Ansetzen des Einbringwerkzeugs abgestellt werden. Das Werkzeug muss im Sechskant sachgemäß versenkt werden.

Nach der *Überdrehung des Rotationsschutzes bei der Explantation* ist das Implantat mit anderen zur Verfügung stehenden Instrumenten zu explantieren. Der korrekte Sitz des Einbringinstrumentes sollte vor der Anwendung kontrolliert werden.

Die Gefahr der *Überhitzung* des Knochens in der Aufbereitungsphase des Implantatlagers kann durch eine ausreichende Kühlung und verringerten Druck minimiert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr von Verwechslungen der Implantate, der Aufbauten und dem jeweiligen Zubehör lässt sich durch die Beachtung der Kennzeichnungshinweise vermeiden.

Die Gefahr, dass in das Innengewinde des Implantatkopfes eingewachsener Knochen den vollständigen Sitz des permanenten Abutments verhindert, kann bei zweizeitigem Vorgehen dadurch minimiert werden, dass nach der Insertion sichergestellt wird, dass die Verschlusschraube vollständig angezogen ist.

Für den Fall, dass sich die Fixierungsschraube des verschraubbaren Einbringinstrumentes nach Insertion im Implantat durch ein zu hohes Drehmoment verkantet, kann die Fixierungsschraube mit dem Konterinstrument C-015-100009 oder einem der zur Verfügung stehenden ICX-Sechskantinstrumente (SW 1,4 mm) gelockert und vom Implantat gelöst werden.

Beim Öffnen der ICX-Active Liquid Siegelkappe ist darauf zu achten, dass diese gerade und in axialer Richtung nach hinten und anschließend nach unten abgezogen wird. Ein fehlerhaftes Ziehen oder Verdrehen der Siegelkappe kann zu einem Versagen des Öffnungsvorgangs führen.

Die Gefahr, dass die Implantatkavität zu lang oder zu kurz aufbereitet wird, kann durch die Orientierung an den Tiefenmarkierungen der ICX-Parallelbohrer minimiert werden. Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI-Einheiten verwendet werden.

### 11 Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachanwendung von Einmalartikeln

**Bohrer:** Bei Mehrfachverwendung der Bohrer, d.h. mehrfache Aufbereitung zur Verwendung bei mehreren Patienten, können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

### 12 Hinweise zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)

Das Produkt ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Untersuchungen getestet worden. Es erfolgten keine Tests des Produktes in Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

### 13 Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Patienten/Anwender/Dritte Personen, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig sind, sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit einem medentis medical-Produkt aufgetreten ist, an medentis medical GmbH und die zuständige Behörde melden.

### 14 Maßnahmen bei Fehlfunktion

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Änderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können, füllen Sie bitte den Reklamations- und Feedbackbogen (siehe Downloadbereich auf [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) aus und senden diesen zurück an medentis medical GmbH.

### 15 Entsorgung

Die Entsorgung von Produkten muss gemäß internationaler und nationaler Vorschriften unter Berücksichtigung von Abfallschlüssel und Gefährlichkeitseinstufung erfolgen.

### 16 Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ganz oder in Auszügen in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der medentis medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Änderungen vorbehalten.

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Produktes kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingesehen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

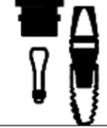
ICX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

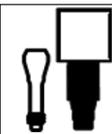
### 17 Verwendete Symbole und deren Bedeutung

Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	LOT-Nummer
	Nicht steril

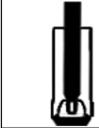
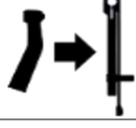
	Durch Bestrahlung sterilisiert								
	Nicht resterilisieren								
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten								
	Nicht wiederverwenden								
	Haltbarkeitsdatum								
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten								
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen								
	Trocken aufbewahren								
	Importeur								
	EU-Repräsentant								
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung								
	Einfaches Sterilbarrieresystem								
	Medizinprodukt								
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes								
 <table border="1" data-bbox="300 1480 459 1615"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>TS</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>IC</td> </tr> <tr> <td>ST</td> <td>(PI)</td> </tr> </table>	L	M	D	TS	S	IC	ST	(PI)	<p><b>ICX-Implantat</b>  L: Länge in mm  M: Material (Ti4: Titan Grad 4)  D: Durchmesser in mm  TS: Gewindeform (P: Premium, AM: Active Master, XLR: Da Vinci XL Regular, XLT: Da Vinci XL Tapered)  S: Oberfläche (SP: Sputtered, S: Standard)  IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck)  ST: Lagerung (standardmäßige Lagerung in Luft, NaCl: Liquid)  (PI): Enthaltene Teile (Verschlusschraube nur bei Single Implantaten enthalten, Ti5: Titan Grad 5)</p>
L	M								
D	TS								
S	IC								
ST	(PI)								

 <table border="1" data-bbox="304 230 459 360"> <tr><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td>TS</td></tr> <tr><td>S</td><td>IC</td></tr> <tr><td>ST</td><td>(PI)</td></tr> </table>	L	M	D	TS	S	IC	ST	(PI)	<p><b>ICX-TL Implantat</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4)                      D: Durchmesser in mm                      TS: Gewindeform (P: Premium, AM: Active Master)                      S: Oberfläche (SP: Sputtered, S: Standard)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)                      ST: Lagerung (standardmäßige Lagerung in Luft, NaCl: Liquid)                      (PI): Enthaltene Teile (Verschlusschraube, nur bei Single Implantaten)</p>
L	M								
D	TS								
S	IC								
ST	(PI)								
 <table border="1" data-bbox="304 528 466 658"> <tr><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td></td></tr> <tr><td>S</td><td>IC</td></tr> <tr><td></td><td>PI</td></tr> </table>	L	M	D		S	IC		PI	<p><b>ICX-Mini Implantat</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4)                      D: Durchmesser in mm                      S: Oberfläche (S: standard, P: poliert)                      IC: Implantatverbindung (MI: Mini)                      PI: Enthaltene Teile (t-bona Kugelkopf Mini, Ti5: Titan Grad 5)</p>
L	M								
D									
S	IC								
	PI								
 <table border="1" data-bbox="300 757 456 887"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td>GH</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> </table>		M	D	GH		IC	<p><b>Verschlusschraube</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      GH: Gingiva Höhe in mm                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, MI: Mini, SB: SlimBoy)</p>		
	M								
D	GH								
	IC								
 <table border="1" data-bbox="300 987 456 1117"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td>GH</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> </table>		M	D	GH		IC	<p><b>ICX-Heilkappe konisch</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      GH: Gingiva Höhe in mm                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, SB: SlimBoy)</p>		
	M								
D	GH								
	IC								
 <table border="1" data-bbox="304 1182 481 1312"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td>GH</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> </table>		M	D	GH		IC	<p><b>ICX-Heilkappe bottle size</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      GH: Gingiva Höhe in mm                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)</p>		
	M								
D	GH								
	IC								
 <table border="1" data-bbox="300 1377 456 1507"> <tr><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td></td></tr> <tr><td>PI</td><td>IC</td></tr> </table>	L	M	D		PI	IC	<p><b>ICX-Heilkappe anpassbar</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)                      D: Durchmesser in mm                      PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)</p>		
L	M								
D									
PI	IC								
 <table border="1" data-bbox="304 1572 459 1702"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td>GH</td></tr> <tr><td>PI</td><td>IC</td></tr> <tr><td>AR</td><td></td></tr> </table>		M		GH	PI	IC	AR		<p><b>ICX-Heilkappe individuell</b>                      M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)                      D: Durchmesser                      GH: Gingiva Höhe                      PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)                      AR: Rotationsschutz (AR: Rotationsschutz, NAR: kein Rotationsschutz)</p>
	M								
	GH								
PI	IC								
AR									
 <table border="1" data-bbox="304 1803 481 1933"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td></td></tr> <tr><td>PI</td><td>IC</td></tr> </table>		M	D		PI	IC	<p><b>ICX-TL Heilkappe</b>                      M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)                      D: Durchmesser in mm                      PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)</p>		
	M								
D									
PI	IC								

 <table border="1" data-bbox="309 232 480 360"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>D</td><td>GH</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>		M	D	GH		IC			<p><b>CerlCX-Heilkappe</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      GH: Gingiva Höhe in mm                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)</p>				
	M												
D	GH												
	IC												
 <table border="1" data-bbox="309 450 458 577"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td>GH</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>		M		GH		IC			<p><b>ICX-Knochenring-Set</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      GH: Gingiva Höhe in mm                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)</p>				
	M												
	GH												
	IC												
 <table border="1" data-bbox="309 658 461 786"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td>(T)</td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> <tr><td></td><td>P</td></tr> </table>		M		(T)		IC		P	<p><b>Verbindungsschraube für Patienten</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      (T): Typ (Nur bei Standard Prothetik; A: silber, B: rot)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, TP: templant)                      P: Prothetik (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)</p>				
	M												
	(T)												
	IC												
	P												
 <table border="1" data-bbox="309 882 461 1010"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>C</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>		M				C			<p><b>Verbindungsschraube Labor</b>                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XFNC: Da Vinci XF Narrow Neck, XFRC: Da Vinci Regular Neck, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex and Gold&amp;Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)</p>				
	M												
	C												
 <table border="1" data-bbox="309 1084 458 1211"> <tr><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>IC</td></tr> <tr><td>F</td><td></td></tr> </table>		M				IC	F		<p><b>ICX-Abdruckkappe</b>                      M: Material (POM: Polyoxymethylene, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)                      F: Form (R: rund, S: schmal)</p>				
	M												
	IC												
F													
 <table border="1" data-bbox="309 1285 480 1413"> <tr><td></td><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>C</td></tr> <tr><td>AT</td><td></td><td></td></tr> </table>		L	M						C	AT			<p><b>Modellanalog</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4, Ti5: Titan Grad 5, BR: Messing)                      C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Nec, XLNC: Da Vinci XL Narrow Nec, XS35: XS 3.5 mm, XS45: XS 4.5 mm, XT34: XT 3.4 mm, XT38: XT 3.8 mm, XT45: XT 4.5 mm, XT55: XT 5.5 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)                      (AT): nur für Abformung auf Implantatebene: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)</p>
	L	M											
		C											
AT													
 <table border="1" data-bbox="309 1576 461 1704"> <tr><td></td><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td>D</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>PI</td><td>IC</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>P</td></tr> </table>		L	M		D			PI	IC			P	<p><b>Abdruckpfosten geschlossen, Implantat</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      PI: Enthaltene Teile (nicht bei XS und XT Pfosten, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und Kappe, GTR: Grilamid TR90)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, XS35: XS 3.5 mm, XS45: XS 4.5 mm, XT38: XT 3.8 mm, XT45: XT 4.5 mm)                      P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)</p>
	L	M											
	D												
	PI	IC											
		P											

 <table border="1" data-bbox="295 224 454 358"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PI</td> <td>IC</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P</td> </tr> </table>	L	M	D		PI	IC		P	<p><b>Abdruckpfosten offen, Implantat</b></p> <p>L: Länge in mm                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm                      PI: Enthaltene Teile (nicht für XS und XT Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und/oder Pin, POM: Polyoxymethylen und/oder Kappe: GTR: Grilamid TR90)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, XS35: XS 3.5 mm, XS45: XS 4.5 mm, XT38: XT 3.8 mm, XT45: XT 4.5 mm)                      P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)</p>
L	M								
D									
PI	IC								
	P								
 <table border="1" data-bbox="295 616 454 750"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PI</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M	D		PI	C			<p><b>ICX-Scankörper 1. Generation</b></p> <p>L: Länge in mm                      M: Material (PEEK: polyetheretherketone)                      D: Durchmesser in mm                      PI: Enthaltene Teile (nicht für XS Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5)                      C: Verbindung (MU: Multi, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, XS35: XS 3.5 mm, XS45: XS 4.5 mm, XT34: XT 3.4 mm, XT38: XT 3.8 mm, XC33: XC 3.3 mm, XC38: XC 3.8 mm, XC43: XC 4.3 mm)</p>
L	M								
D									
PI	C								
 <table border="1" data-bbox="295 940 454 1075"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PI</td> <td>IC</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M			PI	IC			<p><b>ICX-Scankörper 2. Generation</b></p> <p>L: Länge in mm                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4)                      PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)</p>
L	M								
PI	IC								
 <table border="1" data-bbox="295 1108 454 1243"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PI</td> <td>IC</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M			PI	IC			<p><b>ICX-Cerec Scanpost</b></p> <p>L: Länge in mm                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      PI: Enthaltene Teile (Laborschraube, Patientenschraube, Ti5: Titan Grad 5 und Scankappe, PEEK: polyetheretherketone )                      IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)</p>
L	M								
PI	IC								
 <table border="1" data-bbox="295 1310 454 1444"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>		M							<p><b>Crestotom Bohrer</b></p> <p>M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>
	M								
 <table border="1" data-bbox="295 1500 454 1635"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>		M	D						<p><b>Trepan Bohrer</b></p> <p>M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      D: Durchmesser in mm</p>
	M								
D									
 <table border="1" data-bbox="295 1691 454 1825"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>S</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>		M				S			<p><b>Boneprofiler</b></p> <p>M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      S: System (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)</p>
	M								
	S								
 <table border="1" data-bbox="295 1892 454 2027"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M	D						<p><b>Bone Spreader</b></p> <p>L: Länge in mm                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      D: Durchmesser in mm</p>
L	M								
D									

 <table border="1" data-bbox="300 226 459 353"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M					<p><b>ICX-Cortikal Bohrer</b>                      L: Länge                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>		
L	M								
 <table border="1" data-bbox="300 416 459 544"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>IT</td> </tr> <tr> <td>(BD)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>DT</td> </tr> </table>	L	M	D	IT	(BD)			DT	<p><b>ICX-Bohrer</b>                      L: Länge (M: Medium, S: Kurz, XS: extra Kurz)                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      D: Durchmesser in mm                      IT: Implanttyp (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)                      (BD): Knochendichte (nur bei Parallelbohrern und All in One Bohrern; D1: harter Knochen, D2/3: mittlerer Knochen, D4: weicher Knochen)                      DT: Bohrer Typ (SD: Stopbohrer, PA: Parallelbohrer, ST: Gewindebohrer, PI: Vorbohrer, AIO: ICX-All in one Bohrer)</p>
L	M								
D	IT								
(BD)									
	DT								
 <table border="1" data-bbox="300 714 459 842"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>A</td> </tr> </table>		M				A	<p><b>Entnahme Tool</b>                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      A: Anwendung (S: Schraube, A: Aufbau)</p>		
	M								
	A								
 <table border="1" data-bbox="300 904 459 1032"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td></td> <td>C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(F)</td> </tr> </table>	L	M		H		C		(F)	<p>Einbringinstrument                      L: Länge in mm                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)                      H: Handhabung (R: Ratsche, ISO: ISO Shaft)                      C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck, XLNC: Da Vinci XL Narrow Neck, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, WH: White, SB: SlimBoy)                      (F): Merkmale (B: Kugelrast, E: Exzentrersystem)</p>
L	M								
	H								
	C								
	(F)								
 <table border="1" data-bbox="300 1167 459 1294"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>		M					<p><b>ICX-Mini Konterwerkzeug</b>                      M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>		
	M								
 <table border="1" data-bbox="300 1357 459 1485"> <tr> <td></td> <td>M</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>S</td> </tr> </table>		M				S	<p><b>Tiefenmesssonde</b>                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4)                      S: System (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, ZYG: Zygoma)</p>		
	M								
	S								
 <table border="1" data-bbox="300 1547 459 1675"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M	D				<p><b>ICX-Bohrstophülse</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti5: Titan Grad 5)                      D: Durchmesser in mm</p>		
L	M								
D									
 <table border="1" data-bbox="300 1738 459 1865"> <tr> <td>L</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	L	M	D				<p><b>Parallel Pin</b>                      L: Länge in mm                      M: Material (Ti4: Titan Grad 4)                      D: Durchmesser in mm</p>		
L	M								
D									

 <table border="1" data-bbox="300 230 459 358"> <tr><td></td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			M										<p><b>ICX-Multi Fixationspin</b> M: Material (POM: Polyoxymethylen)</p>
		M											
 <table border="1" data-bbox="300 421 459 548"> <tr><td></td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			M										<p><b>Handgriff mit ISO Schaft</b> M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>
		M											
 <table border="1" data-bbox="300 616 459 743"> <tr><td></td><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>H</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>		L	M			H							<p><b>Schraubendreher</b> L: Länge in mm M: Material (SS: rostfreier Stahl) H: Hex Größe in mm</p>
	L	M											
		H											
 <table border="1" data-bbox="300 810 459 938"> <tr><td></td><td>L</td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>H</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>		L	M			H							<p><b>Schraubendreher ISO Hex</b> L: Länge in mm M: Material (SS: rostfreier Stahl) H: Hex Größe in mm</p>
	L	M											
		H											
 <table border="1" data-bbox="300 1005 459 1133"> <tr><td></td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			M										<p><b>Ratsche</b> M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>
		M											
 <table border="1" data-bbox="300 1200 459 1328"> <tr><td></td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			M										<p><b>Ratschen Adapter</b> M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>
		M											
 <table border="1" data-bbox="300 1395 459 1523"> <tr><td></td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			M										<p><b>Bohrerverlängerung</b> M: Material (SS: rostfreier Stahl)</p>
		M											
 <table border="1" data-bbox="300 1568 491 1695"> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>C</td></tr> <tr><td>T</td><td></td><td>(S)</td></tr> </table>									C	T		(S)	<p><b>ICX-Box</b> C: Zusammensetzug (EM: leer, EQ: bestückt) T: Typ (SU: Chirurgiebox, DS: Bohrstophhülsenbox, IN: Instrumentenbox, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Knochenspreizer Box) (S): System (nur bei Chirurgieboxen; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International)</p>
		C											
T		(S)											