

ICX- implantatsystemer Kirurgi på fri hånd

1 Gyldighedens omfang

Alle oplysninger i denne brugsanvisning gælder for følgende produkter, medmindre andet er angivet (i den I det følgende benævnt ICX-implantater eller ICX-implantatsystemer):

| Implantattype | Implantatdiameter (mm) | Implantatlængde (mm) |
|---|---|--|
| ICX Premium (tidligere 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 (tidligere 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 maskine poleret | 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-Aktiv væske | 3.3 3.75 / 4.1 / 4.8 | 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15 |

* TL = vævsniveau

I det følgende er alle produkter, der opbevares i NaCl-opløsning, sammenfattet som ICX-Liquid-produkter.

2 Sikkerhedsanvisninger / ansvarsområdes udvalg

Denne brugsanvisning skal læses, før produkterne anvendes! Produkterne må kun anvendes i overensstemmelse med deres indikation i overensstemmelse med de generelle regler for tandlæge- og kirurgisk praksis og i overensstemmelse med arbejdsmiljø- og ulykkesforebyggelsesreglerne. Hvis der er usikkerhed om indikationen eller anvendelsesformålet, må produktet ikke anvendes, før alle punkter er afklaret. Inden for rammerne af vores salgs- og leveringsbetingelser garanterer vi en perfekt kvalitet af vores produkter. Før hver procedure skal det sikres, at alle nødvendige dele, instrumenter og hjælpemidler er komplette, funktionsdygtige og tilgængelige i den nødvendige mængde. Alle dele, der anvendes i patientens mund, skal sikres mod aspiration og indtagelse. Da brugen af produkterne ligger uden for vores kontrol, er ethvert ansvar for skader forårsaget i denne proces udelukket. Ansvar ligger udelukkende hos udøveren.

ICX-produkterne fra medentis medical GmbH er ikke kompatible med produkter fra andre producenter.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Generelt

Implantatsystemerne omfatter kirurgiske, protese- og laboratoriekomponenter og instrumenter. ICX-implantater er endossale, skrueformede implantater fremstillet af rent titanium med en sandblæst og syreætset overflade (undtagelse: Tulip of TL-implantater og ICX-Mini maskinpoleret implantat), som indsættes kirurgisk i den (delvist) tandløse kæbekogle. Der stilles passende øvelser, indsættelsesinstrumenter og andre hjælpemidler til rådighed til dette formål. Efter en helingsfase forbindes implantaterne om nødvendigt med abutments via en konisk, sekskantet indvendig forbindelse (undtagelse: ICX Mini implantat kun konisk indvendig forbindelse) og monteres til sidst med kroner, broer eller komplette proteser i henhold til indikationen for at genoprette patientens tyggefunktion. Artiklerne fås i forskellige diametre, højder og længder. De identificeres ved hjælp af etiketter, herunder partinummer og de nøjagtige produktdata, f.eks. længde, højde og diameter.

3.2 Påtænkte brugere

Produkterne bør kun anvendes af tandlæger og læger, der er fortrolige med dental implantologi, herunder diagnose og præoperativ planlægning.

De følgende beskrivelser er ikke tilstrækkelige til, at uerfarne behandlere kan sikre korrekt anvendelse af implantologiske procedurer. Derfor anbefaler vi undervisning af erfarne brugere og/eller deltagelse i forskellige læseplaner på forskellige universiteter og implantatforeninger. Desuden tilbydes der regelmæssigt kurser og seminarer for brugere på medentis' websted (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>).

3.3 Påtænkt patientmålgruppe

Produkterne er beregnet til patienter med ikke-preserverbare tænder eller manglende tænder, forudsat at a
implantatstøttet rehabilitering angivet er (se på dennekapitlet
"Indikation/forventet anvendelse" og "Klinisk fordel").

Behandling med implantater anbefales i princippet kun til patienter med en afsluttet vækst af kæbeknoglen.

3.4 Materialer

Implantater:

- Titanium klasse 4B (materiale nr. 3.7065) i henhold til DIN EN ISO 5832-2

Boring:

- ICX-Premium: rustfrit stål (materiale nr. 1.4542) i henhold til DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: rustfrit stål (materiale nr. 1.4542) i henhold til DIN EN 10088-3
- ICX-All in one: rustfrit stål (materiale nr. 1.4108) i henhold til ASTM F899 med en zirconiumnitridbelægning.

Tandlægeinstrumenter:

- rustfrit stål (materiale nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) i henhold til DIN EN 10088-3 eller ASTM F899
- Titanium klasse 4B (materiale nr. 3.7065) i henhold til DIN EN ISO 5832-2
- Titanium klasse 5 (materiale nr. 3.7165) i henhold til DIN EN ISO 5832-3

Skruepropper og helende hætter:

- Titanium klasse 5 (materiale nr. 3.7165) i henhold til DIN EN ISO 5832-3

Individuelle og tilpasselige helingshætter:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Tilbehør

ICX Premium Drill:

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-014-007290, C-014-006290, 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-014-106345, 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 Drill:

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-014-004-004375, 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 - Alt i én øvelse:

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-014-345100, AIO-014-345125, AIO-014-375080, AIO-014-375100, AIO-014-375125, 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

Andre øvelser:

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

Skruer:

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

Helbredende hætter:

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, 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 - O O 4 - O O 6 O 6 O 6 O , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, 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-004-524708, 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-004-004150, N-004-

Tilslutningsskruer:

C-007-000001, C-011-000001

Instrumenter til overførsel af drejningsmoment:

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

Hjælpeinstrumenter:

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-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-13808080, 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-027-14808080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

Artikel til aftrykstagning / modelanaloger:

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-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010003, N-006-010008

Hvis ovennævnte produkter også tilbydes sterile, angives dette i varenummeret med bogstavet "S" (f.eks. ikke-sterilt: C-015-100000 og sterilt: C-015-100000S).

4 Leveringsform / sterilisering / opbevaring / returnering

Opmærksomhed: For alle produkter, der leveres sterilt, tjener blisteren som en steril barriere!

Opmærksomhed: Den generelle regel for alle produkter er, at de ikke må anvendes, hvis den sterile emballage er blevet åbnet eller beskadiget!

Opmærksomhed: Implantaterne leveres gammasteriliserede og er kun beregnet til engangsbrug.

ICX-Liquid-implantater leveres gammasteriliseret i NaCl-opløsning.

Forsigtig: Healing caps og skruepropper er kun beregnet til brug for en enkelt patient og tilbydes både usterile og gammasteriliserede. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal helingskapsler og endekapsler rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisering" før brug på patienten. I tilfælde af helingskapsler og skruepropper, der leveres sterilt, er det ikke nødvendigt med en engangsoparbejdning.

Forsigtig: Boremaskiner er kun beregnet til brug for en enkelt patient. Det betyder, at de kan bruges til at forberede flere hulrum hos en patient under et enkelt kirurgisk indgreb. Boremaskiner leveres både usterile og gammasteriliserede og skal, medmindre emballagen er mærket steril, rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" før brug på patienten. Engangsoparbejdning er ikke påkrævet for bor, der leveres sterilt.

Forsigtig: Genbrugsinstrumenter tilbydes både ikke-sterile og gammasteriliserede. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal instrumentet rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" før første brug og om nødvendigt før hver yderligere brug på patienten. Den første oparbejdning er ikke påkrævet for instrumenter, der leveres sterile. Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter. Tag hensyn til oplysningerne i afsnittet "Risici og virkninger af gentagen brug af engangsudstyr".

Ødelagt emballage er udelukket fra ombytning.

Følgende transport- og opbevaringsbetingelser skal overholdes:

- Opbevaring ved stuetemperatur og normal luftfugtighed
- Produkterne må ikke tages ud af emballagen under opbevaring
- Produkterne skal opbevares under lås og slå
- Produkterne må kun være tilgængelige for autoriserede personer
- Produkterne skal transporteres ved en temperatur på -25 °C til 35 °C.

Vi anbefaler, at produkter af plast (PEEK, POM, PA) opbevares beskyttet mod sollys.

5 Indikationer / Anvendelse efter hensigten

ICX-implantaterne og ICX Liquid-implantaterne indsættes i den delvist tandløse eller tandløse over- og/eller underkæbe og bruges til at fastgøre proteser med henblik på rehabilitering af tyggefunktion og æstetik i over- og/eller underkæben.

ICX-implantater med en diameter $\geq 3,45$ mm er indiceret i følgende udgangssituationer:

- Manglende en enkelt tand
- Fravær af flere tænder i en tandrække
- Fuldstændig tandløs over- og/eller underkæbe

ICX-implantater og ICX-væskeimplantater med en diameter på 3,3 mm må kun anvendes til følgende indikationer:

- Udskiftning af enkelte tænder: hjørnetænder og fortænder i over- og underkæben
- Delvis tandløse kæber: til implantatbærende faste restaurationer: Kombination med implantater med en diameter på 4,1 mm og en skinneformet superstruktur
- Tandløse kæber: Mindst fire implantater skal være forbundet med hinanden

ICX-Mini-implantaterne er beregnet til stabilisering af slimhindeunderstøttede proteser i den tandløse over- og/eller underkæbe og anvendes til rehabilitering af den mastikatoriske funktion og æstetik. ICX-Mini-implantatet bør kun anvendes i tilfælde af en lavere mekanisk belastning. Det kan ikke anbefales at anvende ICX-Mini 2,9 mm som et ekstra broabutment, højst i undtagelsestilfælde som et ekstra abutment til erstatning af et pontikum eller et pendant, og kun hvis antallet af standardimplantater (større end 3,75 mm i diameter) er mindst dobbelt så stort som ICX Mini implantaterne.

De maskinpolerede ICX-Mini-implantater indsættes i den tandløse over- og/eller underkæbe og er egnede til midlertidig, slimhindeunderstøttet, øjeblikkelig genopbygning under helingsfasen af de permanente implantater på grund af deres glatte overflade.

Det maskinpolerede ICX-Mini-implantat bør kun anvendes i tilfælde af en lavere mekanisk belastning. Anvendelse i kindtænderne anbefales generelt ikke. Det kan ikke anbefales at anvende de bearbejdede ICX-Mini-implantater som et ekstra broabutment.

De permanente implantater skal indsættes først for at sikre optimal placering. Der skal holdes en afstand på mindst 2 mm til det permanente implantat. Det anbefales at placere i alt 4 til 6 bearbejdede ICX-Mini-implantater i over- og/eller underkæben.

Så snart de permanente implantater er helet og er protesefast, men senest efter 6 måneder, anbefaler vi at skrue de bearbejdede ICX-Mini-implantater ud og fjerne dem. De midlertidige implantaters helingsforløb skal overvåges regelmæssigt, f.eks. ved hjælp af røntgenbilleder.

Bor (alle typer) er beregnet til brug i over- og/eller underkæben og bruges under den kirurgiske procedure til at forberede implantatlejet til ICX-implantater.

ICX-Premium bor er beregnet til brug i kombination med følgende implantater:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini maskine poleret

ICX-Active Master-boremaskinerne fås kun i kombination med ICX-Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Liquid implantater er tilvejebragt.

ICX All in one-bor er beregnet til brug i kombination med følgende implantater:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini maskine poleret

ICX lukkeskruer og helingskapper er beregnet til brug i over- og/eller underkæben og tjener til at beskytte implantatkaviteten i helingsfasen og til at bevare eller forme det bløde væv. De er indiceret til:

- Manglende en enkelt tand
- Fravær af flere tænder i en tandrække
- Fuldstændig tandløs over- og/eller underkæbe

Helingskapsler af PEEK kan anvendes til midlertidig, æstetisk rehabilitering uden okklusion og må kun forblive i patientens mund i højst 180 dage. Det er vigtigt at sikre, at der ikke er nogen approximal eller okklusal kontakt med nabetænderne. De tilpassede PEEK-hælekapsler kan tilpasses til emergensprofilen før brug (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). De individuelle og tilpassede PEEK-helingskapsler kan forsynes med en krone (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 drejningsoverførselsinstrumenter anvendes i den (delvist tandløse) overkæbe og/eller underkæbe til indsættelse af implantater eller til at forbinde komponenter til implantater.

ICX-hjælpeinstrumenter anvendes i den (delvist tandløse) overkæbe og/eller underkæbe til kontrol eller vejledning under forberedelse af implantatlejet.

Tommelfingerreglen er altid at bruge den størst mulige implantatdiameter.

Umiddelbar, forsinket umiddelbar eller sen implantation er mulig i forbindelse med broer, teleskopiske koniske kroner, Protoser og barkonstruktioner er mulige.

Der er mulighed for øjeblikkelig, tidlig eller sen belastning af implantaterne. Ved øjeblikkelig belastning skal implantatet være blevet placeret med et slutmoment på mindst 35 Ncm.

Helingsperioden kan være både dækket og transgingival med gingivadannende komponenter.

Vi anbefaler generelt at bruge ICX-Premium eller ICX-Active Master til enkeltstående tandrestaureringer.

6 Kontraindikationer

Ved udvælgelse af patienter skal de generelle kontraindikationer for tandlæge/kirurgiske indgreb overholdes. Disse omfatter bl.a.:

- Reduceret blodkoagulation som f.eks: Behandlinger med antikoagulantia, medfødte eller erhvervede koagulationsforstyrrelser.
- Systemiske lidelser og stofskiftesygdomme (f.eks. ukontrolleret diabetes mellitus) med indflydelse på sårheling og knogleregeneration
- Over gennemsnittet af tobaks- eller alkoholmisbrug
- Immunosuppressive behandlinger som kemoterapi og strålebehandling
- Infektioner og betændelser i mundhulen, såsom parodontitis, gingivitis og periimplantitis.
- Ubehandlede parafunktioner som bruxisme
- Utilstrækkelig mundhygiejne og/eller utilstrækkelig parathed til mundhygiejne
- Manglende okklusion og/eller artikulation og for lille interokklusional afstand
- Utilstrækkeligt knoglevolumen og/eller utilstrækkelig dækning af blødt væv
- Allergi over for et eller flere materialer som beskrevet i kapitlet "Materiale".

7 Klinisk fordel

Den forventede kliniske fordel omfatter forbedring af en nedsat kropsfunktion, dvs. genoprettelse af tyggefunktion og æstetik efter tandtab.

8 Bivirkninger / komplikationer

Følgende kan forekomme som midlertidige bivirkninger ved kirurgiske indgreb: lokal hævelse og smerte, ødem, hæmatomer, midlertidig begrænsninger af den sensation, midlertidig Begrænsninger af tyggefunktionen.

Følgende komplikationer er lejlighedsvis blevet observeret ved brug af endossale implantater: Intra- og postoperativ blødning, sår- eller periimplantatinfektioner (f.eks. periimplantatmucositis, periimplantitis, osteomyelitis), suturdehisens, iatrogen traume, allergiske reaktioner eller symptomer, parodontale komplikationer på grund af utilstrækkelig bredde af den mucogingivale tilhæftning, implantattab (f.eks. på grund af utilstrækkelig osseointegration eller for høje eller lave indsættelseskræfter, se afsnittet "Kirurgisk procedure"), aspiration eller indtagelse af dele, der anvendes i patientens mund, fraktur af implantatet (se afsnittet "Kirurgisk procedure"). lave indsættelseskræfter, se afsnittet "Kirurgisk procedure"), aspiration eller indtagelse af dele, der anvendes i patientens mund, brud på underkæben, knogleunderskud (f.eks. fenestration eller dehiscensdefekt), perforation af sinusmembranen, skade på tilstødende tænder, blødt vævsrecession, sinusitis (f.eks. efter augmentation), permanent nerveskade og dermed associeret føleforstyrrelse, hyperplasi.

Under ekstremt ugunstige belastningsforhold (proteseoverbelastning på grund af f.eks. ekstrem vinkling af abutmentet, alvorlig knogleresorption) kan abutmentet i yderst sjældne tilfælde gå i stykker, Implantatlegemet eller den forbindelsesskrue, der forbinder abutmentet med implantatet, kan blive beskadiget. Manglende mundhygiejne og manglende pleje af protesen kan føre til betændelse i vævet omkring implantatet. Inflammation omkring implantatet kan forårsage periimplantitis, som igen kan føre til implantatsvigt.

9 Anvendelse

9.1 Præoperativ planlægning og tandteknologi

Diagnostik, præoperativ planlægning:

Ideelt set kræver en øjeblikkelig provisorisk øjeblikkelig restaurering en præcis planlægning i den præoperative fase. Ved alle andre indikationer anbefales en totrinsbehandling.

Praeoperativ tandteknologi:

Tandteknikeren skal udarbejde en voksopstilling, herunder en æstetisk prøve, en provisorisk finér eller lignende, en langtidsprovisorisk relinerede provisorisk tandlæge eller lignende samt en ideel boreskabelon.

9.2 Rengøring/ desinfektion

Detaljerede oparbejdningsinstruktioner er beskrevet i dokumentet "R1 oparbejdningsinstruktioner (medentis medical)". I det følgende beskrives oparbejdningsprocedurerne i korte træk.

Metode:

Manuel eller automatisk rengøring og desinfektion med efterfølgende sterilisering ved hjælp af fugtig varme. Den mekaniske oparbejdningsprocedure i vaskemaskine og desinfektionsapparat er at foretrække frem for den manuelle procedure. Opbejdnings af kritisk medicinsk udstyr skal altid foregå mekanisk i en vaskedesinfektionsmaskine.

Advarsler:

Anvendelse af ikke-sterile komponenter kan føre til vævsinfektioner eller smitsomme sygdomme. Medicinsk udstyr til engangsbrug, der allerede er leveret sterilt, må ikke rengøres og steriliseres igen.

Hvis der ikke foretages en forrensning af produkterne som beskrevet nedenfor (se afsnittet "Forberedelse før manuel og mekanisk rengøring/desinfektion"), kan det nødvendige rengøringsresultat ikke garanteres.

Begrænsning af opbejdning:

Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter.

Procedure efter brug

Efter brug på patienten skal instrumenterne lægges direkte i en beholder med vand. Vandet må ikke være varmere end max. 40 °C. Grove urenheder skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter brug (inden for højst 2 timer).

Forsigtig: Instrumenter af rustfrit stål må aldrig placeres i isotonisk opløsning (f.eks. fysiologisk saltvand), da langvarig kontakt fører til grubningskorrosion og spændingskorrosionsspaltning.

Transport: Efter brug skal produkterne bringes til det sted, hvor rengøringen skal finde sted. Undgå tørring af forurening. Transport bør finde sted i et lukket kar/beholder for at beskytte produkterne, miljøet og brugerne.

Forberedelse før manuel og automatisk rengøring/desinfektion Udstyr: vandbad, blød

plastikbørste

Instrumenter, der består af flere dele, skal adskilles i henhold til de respektive brugsanvisninger (f.eks. skralde, se <https://ifu.medentis.de/>).

Forberedelse: Brug kun en blød børste til dette formål og vandhanevand til at forrense produkterne. Skyl produkterne under rindende koldt vand (< 25 °C) (ca. 1 minut). Rengør alle udvendige og indvendige overflader med plastikbørsten i ca. 2 minutter. Alle hulrum skylles mindst fem gange (5x) med afioniseret vand med en engangssprøjte (minimum 20 ml) (ca. 1 min.).

Forsigtig: Væskerester eller blod må aldrig tørre på. Brug aldrig metalbørster eller ståluld til manuel fjernelse af urenheder.

Manuel rengøring og desinfektion

Udstyr: Ultralydsbad, plastikbørste, sprøjte, næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. 0,8 % Cidezyme (pH-værdi: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) eller 1,5 % Medizym (pH-værdi: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fnugfri klud.

Brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet samt producenten af ultralydsbadet skal overholdes!

Rengøring: Læg produkterne i mindst 5 minutter ved en frekvens på 25-50 kHz og en temperatur på under 45 °C i et ultralydsbad, der er blandet med et (næsten) pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Der bør anvendes deioniseret vand (DI-vand). Hvis produkterne har en åbning/hulrum, skal du sørge for, at rengøringsopløsningen kan løbe ud efter behandlingen. Alle produkter skal være dækket af rengøringsmidlet. Rengøringsopløsningens temperatur må ikke overstige 45 °C. Skyl derefter 3 gange med rindende, deioniseret vand (skyl hulrummene 3 gange med 20 ml deioniseret vand med en sprøjte). Der skal anvendes en frisk, ubrugt rengøringsopløsning til hvert produkt. De foregående trin gentages, indtil der ikke er nogen synlig forurening tilbage. Derefter skylles hvert produkt (og evt. hulrum) grundigt med afioniseret vand (ca. 1 min.). **Desinfektion:** Produkterne desinficeres i et desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd i 12 minutter (kaviteter og lumen skylles 3 gange med 20 ml desinfektionsmiddel (sprøjte) i begyndelsen og slutningen af desinfektionen). Skyl derefter igen fem gange under rindende deioniseret vand (deioniseret vand) Skyl hulrummene fem gange med 20 ml deioniseret vand (deioniseret vand) ved hjælp af en sprøjte. Der skal anvendes en frisk, ubrugt desinfektionsmiddelopløsning til hvert produkt.

Tørring: Produkterne tørres derefter fuldstændigt med en blød, fnugfri klud. Næste trin: Undersøgelse, inspektion og prøvning

Automatisk rengøring og desinfektion

Udstyr: Rengørings- og desinfektionsapparat (WD), næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Brugsanvisningen fra vaskemiddelproducenten og WD-producenten skal overholdes!

Til rengøring bør der anvendes egnede vaske- og desinfektionsapparater, der opfylder kravene i EN ISO 15883 og er CE-mærket. Vaskeprogrammet skal valideres (A0-værdi > 3000, mindst 5 min. ved 90°C). Vaske- og desinfektionsmaskinen skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. Der bør altid anvendes deioniseret vand (DI-vand).

Parametre:

- Forhæld med koldt vand i 5 minutter
- Vask i 10 minutter med 40-45 °C varmt vand og pH-neutralt rengøringsmiddel.
- Skyl med koldt vand i 5 minutter.
- 5 minutters termisk desinfektion med vand ved min. 93 °C

Desinfektion bør udføres ved højst 95 °C i 10 minutter.

Tørring: Vi anbefaler tørring i 10 minutter ved 80-90 °C. Sørg for, at alle instrumenter er helt tørre efter den automatiske tørring i WD. Hulrum, der er vanskelige at få adgang til, kan tørres med restfri trykluft.

Efter rengøring skal du kontrollere produkterne, især hulrum og blinde huller. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er synlig forurening.

9.3 Sterilisering

De ikke-sterile produkter, der leveres, er egnede til dampsterilisering. Den originale emballage er dog ikke egnet til dampsterilisering. Derfor skal de produkter, der skal steriliseres, inden sterilisationen pakkes i sterilisationsemballage i henhold til EN 868 eller ISO 11607, f.eks. i en gennemsigtig pose i henhold til standard EN 868-5. Posen skal være stor nok til det produkt, der skal steriliseres. Tætningen må ikke være under spænding. Når der anvendes klar emballage, skal du sikre, at forseglingsprocessen er valideret (se producentens oplysninger).

Placer de forseglede produkter, der er klar til brug, i sterilisatoren. De anvendte dampsterilisatorer skal være forsynet med CE-mærkning og opfylde kravene i EN 13060 eller EN 285. Der må kun anvendes enheds- eller produktspecifikke validerede procedurer i henhold til ISO 17665. Brugsanvisningen for sterilisatoren skal følges, og apparatet skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

Vi anbefaler sterilisering ved hjælp af den fraktionerede vakuummetode med følgende parametre:

- Temperatur: 134 °C
- Tryk: 3 forvakuumsfaser med et tryk på mindst 60 millibar, i holdetiden 3 bar
- Holdbarhedsperiode: mindst 5 minutter
- Tørretid: min. 20 minutter

Efter sterilisering skal den sterile emballage kontrolleres for skader, og steriliseringsindikatorer skal kontrolleres.

Forsigtig: Under sterilisering bør temperaturen på 137 °C ikke overskrides.

Indtil det steriliserede produkt anvendes, skal det opbevares på en hensigtsmæssig måde. Produkterne skal opbevares tørt og ved stuetemperatur. Den maksimale opbevaringstid afhænger af emballagetypen og opbevaringsforholdene og er brugerens ansvar. Vi anbefaler, at produktet anvendes umiddelbart efter sterilisering. Oplysninger om opbevaringsbetingelser og udløbsdatoer findes i anvisningerne fra producenten af sterilisationsbeholderen eller i sterilisationsemballagen. *Forsigtighed: Produkterne må ikke længere anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.*

9.4 Afprøvning og inspektion

Visuel inspektion af alle instrumenter for skader og slitage. Sørg for, at markeringerne er læselige.

Låsemekanismer (ratcher osv.) bør kontrolleres for funktion. Vedligehold og smør skralden som beskrevet (<https://ifu.medentis.de/>).

Kontroller lange slanke instrumenter (især roterende instrumenter) for forvrængning.

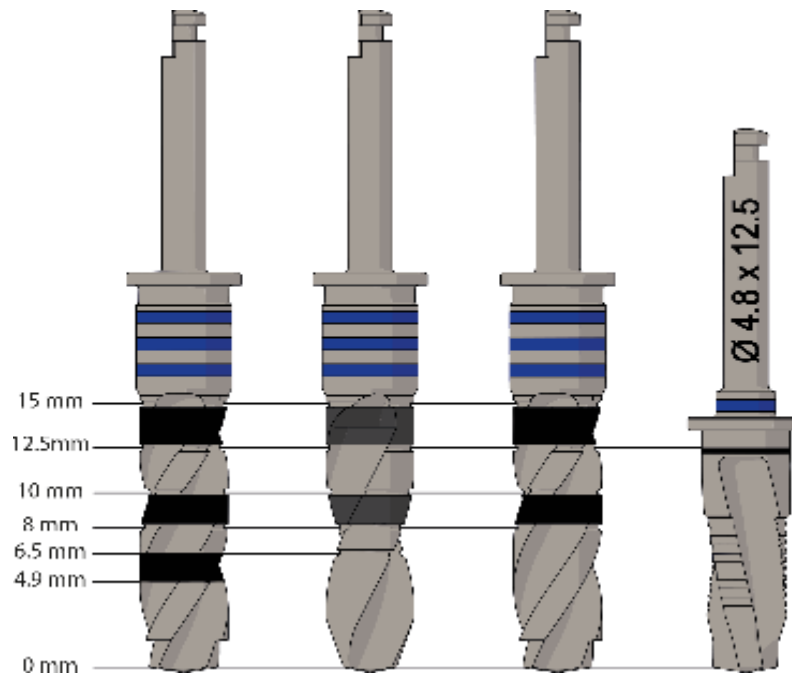
Hvis instrumenterne er en del af en større samling, skal du kontrollere samlingen med tilsvarende komponenter Bortskaffe beskadigede eller korroderede instrumenter.

9.5 Oplysninger om farver og markeringer på boremaskinerne

Til forberedelse af implantatlejet med forskellige diametre kan ICX-Premium, ICX-Active Master og ICX-Active ICX-All in one-boremaskiner er forsynet med farvede markeringer:

Ø 2,9 mm  3,3 mm  3,45 mm  3,75 mm  4,1 mm  4,8 mm

Lasermarkeringerne/rillerne på ICX-Premium-, ICX-Active Master- og ICX-All in one-borene er baseret på implantatlængdernes nominelle dimensioner, som vist nedenfor som et eksempel:



Opmærksomhed: Lasermarkeringerne på ICX-boremaskinerne tjener dog ikke til at bestemme den nøjagtige boreddybde!

For at bestemme den nøjagtige dybde af implantatlejet skal der anvendes en dybdemåler med lovlige SI-metriske enheder.

Desuden giver antallet af ringe på de parallelle bor oplysninger om knoglekvaliteten:

- En ring: meget blødt ben
- To ringe: blødt til medium hårdt ben
- Tre ringe: hård knogle

Stopbor, gevindskruer og ICX-All in one-bor til en implantatlængde er også markeret med en farvet ring. Farveringen henviser til implantatdiametere, ikke til knoglekvaliteten.

9.6 Kirurgisk procedure

Forberedelse af implantatleje og placering af implantat

Boring i knoglen skal udføres under konstant, intensiv køling med en anbefalet hastighed på 400 rpm (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill og ICX-All in one Drill, 25 rpm for gevindbor) og et let, variabelt tryk. Boreddybden af stopboret skal være 1 til 6 mm og tilpasses til tykkelsen af corticalis. Kontroller dybden af borehullet med dybdesonden.

Forsigtig: Borene er op til 0,4 mm længere end det indsatte implantat. Det skal sikres, at denne ekstra længde er tilladt, når der arbejdes i nærheden af vigtige anatomiske strukturer.

Standardimplantation:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (maskinpoleret), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Active Liquid

Vi anbefaler følgende boresekvenser i henhold til implantatdiametere, implantattypen og Knoglekvalitet:

| Implantat Ø (mm) | D4 | | D2/D3 | | D1 | |
|---------------------|---|--|--|--|---|---|
| | Mini / Premium (TL) | Aktiv master (TL) ¹ | Mini / Premium (TL) | Aktiv master (TL) ¹ | Mini / Premium (TL) | Aktiv master (TL) ¹ |
| 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-014-007330 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 C-014-005375 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375* | Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375 C-014-005375 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375* | Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375 C-014-005375 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375 |
| 4.1 | Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410 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-014-0063410 C-014-005410 C-014-005410 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-0063410 ACM-014-005410 ACM-014-004410* | Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-007410 C-014-005410 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410 |
| 4.8 | Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480 C-014-005480 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480* | Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480 C-014-005480 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480* | Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480 C-014-005480 | Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480 |

¹ og Liquid variant

* Valgfri anvendelse

Umiddelbar implantatindsættelse: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Active Liquid
 Vi anbefaler følgende boringsrækkefølge alt efter knoglekvalitet og implantatdiameter:

| Implantat Ø (mm) | Knoglekvalitet | | |
|---------------------|---|---|----|
| | D4 | D2/D3 | D1 |
| 3.75 | ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-004-004375* | 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-014-007375 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* | - |

* Valgfri anvendelse

Standardimplantation ved hjælp af ICX alt-i-en-bor:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (maskinpoleret), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Active Liquid

| Implantat Ø (mm) | Knoglekvalitet | Implantatlængde (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-014-004330* | AIO-014-007330 AIO-014-004330* | AIO-014-007330 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 |
| 4.1 | D1 | D2 | | | AIO-014-007375 AIO-014-004375* | AIO-014-007375 AIO-014-004375* | AIO-014-007375 AIO-014-004375* | AIO-014-007375 AIO-014-004375* |
| | | D3 | | | AIO-014-200000 | AIO-014-200000 | AIO-014-200000 | AIO-014-200000 |
| | | D4 | | | AIO-014-330080 AIO-014-410080 | AIO-014-330100 AIO-014-410100 | AIO-014-330125 AIO-014-410125 | AIO-014-330125 AIO-014-410150 |

Producent: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, tlf. 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | | | 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 |
| | | D3 | | AIO-014-480065 | AIO-014-480080 | AIO-014-480100 | AIO-014-480125 | AIO-014-480150 |
| | | D4 | | | | | | |
| | | | 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* |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

* Valgfri anvendelse

Når boringen er færdig, åbnes implantatets emballage (blister).

For alle ICX-implantater, undtagen ICX-Liquid-implantater, åbnes hætteglasset ved at skrue låget af. En variant til professionel åbning af ICX-Liquid-flaskerne er beskrevet nedenfor:

- Tryk forseglingshætten op med indersiden af tommelfingeren på hakket, og bryd forseglingen.
- Åbn tætningshætten helt og træk den af i lige aksial retning bagud og derefter nedad.
- Afmonter aluminiumsringen under et let pres (det forudbestemte brudpunkt på bagsiden).
- Fjern det grå stik

Opmærksomhed: Det er en mekanisk proces at åbne ICX-Liquid- forseglingshætten. Derfor skal du altid kontrollere, om dit personlige beskyttelsesudstyr (handsker) er intakt efter åbning.

Nu tages implantatet ud af emballagen med indstiksinstrumentet (ISO-skaft) indsat i vinkelstykke eller håndstykke eller med indstiksinstrumentet. Derefter indsættes implantatet i knoglehulen (vinkelstykke: 25 omdrejninger pr. minut).

Forsigtig: Det er muligt at justere justeringen af ICX-Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Active Liquid implantater aktivt. Under indsættelsen kan disse implantater imidlertid 1) trænge dybere ind i knoglen end oprindeligt tiltænkt under implantatbedforberedelsen eller 2) utilsigtet blive afbøjet fra den oprindelige, ideelt placerede osteotomi. Derfor anbefaler vi brugen af de skruelede indføringsinstrumenter, især til ICX- Active Master, ICX-Active Master TL og ICX-Active Liquid implantater. Desuden kan ICX-Active Master-, ICX-Active Master TL- og ICX-Active Liquid-implantaterne indsættes hurtigere end de andre ICX-implantater, da der kræves færre omdrejninger for at opnå den ønskede placering på grund af den dobbelte tråd.

Opmærksomhed: Fastgørelsesskruen på de skruelede indføringsinstrumenter er kun beregnet til at skrue indføringsinstrumentet fast til implantatet og må kun strammes håndfast! For at gøre dette skal du indsætte indføringsinstrumentets sekskant i implantatet og dreje fikseringsskruen med uret. Så snart indstiksinstrumentet begynder at dreje, er skruen helt fastgjort til implantatet, og implantatet kan fjernes fra hylsteret uden at røre ved det.

Brug venligst de anførte indsættelsesinstrumenter til indsættelse af de respektive implantater:

| Implantater | Instrumenter til indsættelse |
|---|---|
| Til diametre 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Aktiv væske | C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100040 C-015-100035 |
| Til diametre 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Aktiv væske | Kan skrues: C-015-100000 C-015-110000 |
| For diameter 3,3 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Aktiv væske | N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035 |
| For diameter 3,3 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Aktiv væske | Kan skrues: N-015-110000 |
| Til diameter 2,9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini maskine poleret | C-015-100006 |

Forsigtig: Drejningsmomentet på 15 Ncm må ikke underskrides, og værdien på 55 Ncm (eller 40 Ncm for ICX-Active Master-, ICX-Active Master TL- og ICX-Active Liquid-implantater i det interforaminale område) må heller ikke overskrides, da begge dele højst sandsynligt vil føre til for tidligt tab af implantatet. I begge tilfælde bør implantationen afbrydes og fortsættes i et andet område, eller der bør gøres et forsøg på efterfølgende at opnå værdierne ved hjælp af passende kirurgiske foranstaltninger, hvorefter implantatet bør genindsættes.

Bemærk Indsættelse: For at opnå en ideel justering af de vinklede abutments skal en af de indre sekskantede plane flader i implantatet placeres i bukkal/facial position. Korrekt justering lettes af de sekskantede overflader på indstiksinstrumentet.

Når implantationen er færdig, indsættes de forskellige abutments. Her skal abutmenternes indsættelsesretning være parallel; om nødvendigt skal det ene eller det andet abutment bearbejdes individuelt. Subgingival, 2-faset healing
 Sæt lukkeskruen i med håndskruetrækkeren med 5-10 Ncm (håndfast). Sårkanterne lukkes tæt med atraumatisk suturmateriale. Suturer må ikke bindes for stramt. De skal placeres på en sådan måde, at sårkanterne ligger spændingsfrit over lukkeskruen.

Transgingival, 1-faset healing

I stedet for lukkeskruen indsættes en helingskappe med den tilsvarende højde for blødt væv. Helingskappen skal passe til implantatdiametere og skrues i med hånden. Sørg for, at helingshætten passer nøjagtigt. Slimhinden skal ligge tæt op ad helingshætten. Når implantatet er blevet indsat, lukkes operationsområdet professionelt ved hjælp af individuelle sutureringsteknikker.

Fjernelse af de maskinpolerede ICX-Mini-implantater

Så snart de permanente implantater er helet og protesemæssigt genoprettet, men senest efter 6 måneder, anbefaler vi at skrue de maskinpolerede ICX-Mini-implantater af og fjerne dem. De maskinpolerede ICX-Mini-implantater skrues ud mod uret ved hjælp af indstiksinstrumentet (C-015-100006) og den faste drejningsmomentratsch.

9.7 Anvendelse af proteser

Når implantatet er helet godt, afdækkes det, og der tages et aftryk.

Ved 2-faset healing skal du indsætte helingskappen som følger:

1. Udsætte implantat
2. Fjern skrueproppen
3. Rengør implantatets indre
4. Skru titanhelingskappen håndfast i med 5-10 Ncm.

Der anbefales et moment på 15 Ncm for helingshætter af PEEK. Helingskappen skal passe til implantatdiametere og patientens tykkelse af blødt væv. Sørg for, at helingshætten passer nøjagtigt. Slimhinden skal være tæt mod helingshætten.

Efter at have taget et aftryk laver tandteknikeren en model og fremstiller protesen. Før den tandteknisk arbejde er lavet implantater med bøjninger via fastgjort ved hjælp af forbindelsesskruen. Vi gør især opmærksom på, at vi kun yder garanti på vores produkter, hvis alle anvendte artikler er originale artikler fra medentis implantatsystem.

De tilpassede PEEK-helingskapsler kan tilpasses til emergensprofilen før brug.

Ekstraoral justering kan foretages med en tværtandet fræser.

De individuelle og tilpasselige PEEK-helingskapsler kan forsynes med en krone. Den midlertidige krone eller bro kan fastgøres til helingskappen med et egnet kompositmateriale.

10 Oplysninger om undgåelse af risici

Fare *utilstrækkelig primær stabilitet* af den implantat på grund af en *kvalitativ utilstrækkelig*

Den utilstrækkelige knogleforsyning og den deraf følgende manglende fiksering af implantatet kan om muligt afhjælpes ved at reparere den utilstrækkelige knogleforsyning.

Efter et *implantatbrud* som følge af forkert, gentagen ind- og udskruning af implantatet, kan Implantatet kan fjernes med en ekstraktionstang ved at skrue det af.

Risikoen for høje indsættelseskræfter og den deraf følgende knogleresorption og implantatløsning kan reduceres ved at forberede implantatstedet med en større borediameter. være slukket.

Det statiske krav skal overholdes, dvs. der skal placeres tilstrækkeligt mange implantater, på hvor kræfterne er jævnt fordelt. Hvis et implantat løsner sig, fører det ikke nødvendigvis til, at det skal fjernes; hvis der ikke er nogen smerter, bør det løse implantat blive siddende.

Faren for *overdreven tilspænding af rotationsbeskyttelsen* som følge af forkert håndtering kan undgås ved korrekt Værktøjet skal være korrekt forsænket i sekskantet. Værktøjet skal være korrekt forsænket i sekskantet.

Efter *overdrejning af antirotationsanordningen under eksplorationen* skal implantatet kombineres med andre tilgængelige

instrumenter bør udtages. Før brug skal det kontrolleres, at indstiksinstrumentet sidder korrekt.

Risikoen for *overophedning af knoglen* i forberedelsesfasen af implantatstedet kan minimeres ved tilstrækkelig afkøling og reduceret tryk. Tilstrækkelig afkøling af boret med saltopløsning i forberedelsesfasen opnås automatisk af de kommercielt tilgængelige kirurgiske maskiner. overtaget.

Risikoen for forveksling mellem implantaterne, abutmenterne og det respektive tilbehør kan reduceres ved at Undgå at overholde mærkningsanvisningerne.

Risikoen for, at knogle vokser ind i implantathovedets indvendige gevind og forhindrer den permanente abutment i at sidde helt fast, kan minimeres med en to-trins procedure ved at sikre, at man efter den indsættelse for at sikre, at skruestiften er strammet helt til.

I tilfælde af, at skruen på det skruelegede indføringsinstrument sidder fast efter indføring i implantatet på grund af for højt moment, kan skruen løsnes med modinstrumentet C-015-100009 eller et af de tilgængelige ICX sekskantede instrumenter (SW 1,4 mm) og fjernes fra implantatet. løses.

Når du åbner ICX-Liquid-tætningshætten, skal du sørge for, at den trækkes lige og i aksial retning bagud og derefter nedad. Forkert trækning eller vridning af forseglingshætten kan resultere i føre til, at åbningsproceduren ikke lykkes.

Risikoen for at præparere implantatkavitationen for lang eller for kort kan minimeres ved at orientere den i forhold til dybdemarkeringerne på ICX parallelborene. For at bestemme den nøjagtige dybde af implantatlejet skal der anvendes en dybdemåler med lovlige, metriske SI-enheder.

11 Risici og virkninger af flergangsbrug af engangsartikler

Drill: Til flergangsbrug af drills, dvs. flere forberedelser til brug på flere patienter, disse kan blive afstumpet. Som følge heraf er der risiko for, at knoglen kan nekrotisere på grund af overophedning og dermed forringe implantaternes osseointegration.

Alle artikler, der er mærket til engangsbrug, kan blive upræcise, hvis de anvendes mere end én gang. Desuden er virkningerne af gentagne rengørings- og steriliseringsprocesser på materialets modstandsdygtighed ikke blevet testet, dvs. at materialets egenskaber kan ændre sig som følge heraf. Der er risiko for betændelse og infektion, hvis produkter, der er beregnet til engangsbrug, genbruges.

12 Bemærkninger om MRI-kompatibilitet (magnetisk resonansbilleddannelse)



ICX-implantater kan betragtes som "betinget MRI-kompatible". En patient med ICX-implantater kan sikkert scannes i et MR-system i 15 minutter under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal rumlig gradient på 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maksimale kraftprodukt på 211.000.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Teoretisk anslået maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand).

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser med en kropsspole forventes implantatet at have en maksimal temperaturstigning på mindre end

- 6,8 °C (2 W/kg) med en baggrundstemperaturstigning på ca. 1,4 °C (2 W/kg) ved 1,5 Tesla og
- 4,4 °C (2 W/kg) med en baggrundstemperaturstigning på ca. 0,6 °C (2 W/kg) ved 3 Tesla i

løbet af en 15-minutters scanning.

Generel bemærkning fra FDA: Hvis implantaterne er mindre end 2 cm store, og de er mindst 3 cm fra hinanden, er temperaturstigningen i en 3 Tesla MRI højst 2 °C.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af apparatet sig ca. 20,0 mm fra implantatet, når det afbildes med en gradient-echo-pulssekvens, kropsspole og 3 Tesla MR-system. Det anbefales, at patienter, der gennemgår en MR-scanning, overvåges grundigt for følte temperatur- og/eller smertefornemmelser.

Af sikkerhedshensyn skal enhver aftagelig protese tages ud eller skrues af før MR-scanningen.

Ovenstående data er baseret på ikke-kliniske tests med ICX-Zygoma-implantater med en længde på 50 mm og en diameter på 4,8 mm og et ICX-Multi-abutment.

13 Bemærkninger om indberetning af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjedeltagere, der er bosiddende i en EU-medlemsstat, bør indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et medicinsk produkt fra Medentis, til medentis medical GmbH og den kompetente myndighed.

14 Foranstaltninger i tilfælde af funktionsfejl

I tilfælde af fejlfunktioner ved produktet eller ændringer i ydeevnen, der kan påvirke sikkerheden, bedes du udfylde reklamlations- og feedbackformularen (se download-området på www.medentis.de) og returnere den til medentis medical GmbH.

15 bortskaffelse

Bortskaffelse af produkter skal ske i overensstemmelse med internationale og nationale bestemmelser under hensyntagen til affaldskoden og fareklassificeringen.

16 Andet

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne brugsanvisning må helt eller delvist reproduceres i nogen form (ved fotokopiering, mikrofilm eller anden proces) eller behandles, kopieres eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden forudgående skriftligt samtykke fra medentis medical GmbH. Kan ændres uden varsel.

Resuméet af produktets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), så snart det foreligger.

ICX® er et registreret varemærke tilhørende medentis medical GmbH. Kan ændres uden varsel.

17 Anvendte symboler og deres betydning

CE0197 CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Producent



Fremstillingsdato



Artikel nummer



LOT-nummer



Ikke steril



Steriliseret ved bestråling



Må ikke resteriliseres



Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, og følg den elektroniske brugsanvisning.



Må ikke genbruges



Bedst før dato



Følg den elektroniske brugsanvisning



Beskyttes mod direkte sollys



Opbevares tørt



Importør



EU's repræsentant



Enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage



Enkelt sterilt barriersystem



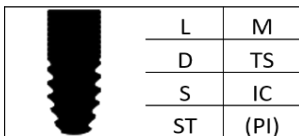
Medicinsk udstyr



Unik identifikator for medicinsk udstyr



Betinget egnet til MR



ICX-implantat

L: Længde i mm

M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4B, GTi4: titankvalitet 4B med højere styrke)

D: Diameter i mm

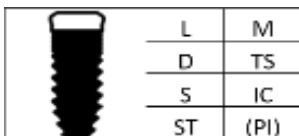
TS: Gevindform (P: Premium, AM: Active Master) S:

Overflade (SP: Sputtered, S: Standard)

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

(ST): opbevaring (standardopbevaring i luft, NaCl: væske)

(PI): Inkluderede dele (dækskrue kun inkluderet med enkeltstående implantater, Ti5: titankvalitet 5)



ICX-TL-implantat

L: Længde i mm

M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4B, GTi4: titankvalitet 4B med højere styrke)

D: Diameter i mm

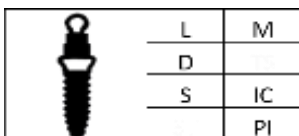
TS: Gevindform (P: Premium, AM: Active Master) S:

Overflade (SP: Sputtered, S: Standard)

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

ST: opbevaring (standardopbevaring i luft, NaCl: væske)

(PI): Medfølgende dele (skrueprop, kun for enkelt implantater)



ICX Mini Implantat

L: Længde i mm

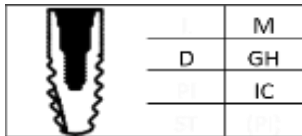
M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4B, GTi4: titankvalitet 4B med højere styrke)

D: Diameter i mm

S: overflade (S: standard, P: poleret)

IC: implantatforbindelse (MI: mini)

PI: Dele inkluderet (t-bona kuglehoved Mini, Ti5: titanium grade 5)



Skruestik

M: Materiale (Ti5: titankvalitet

5) D: Diameter i mm

GH: Gingiva-højde i mm

IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



ICX Healing Cap konisk

M: Materiale (Ti5: titankvalitet

5) D: Diameter i mm

GH: Gingiva-højde i mm

IC: implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



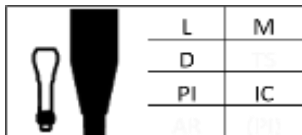
ICX Healing Cap flaske størrelse

M: Materiale (Ti5: titankvalitet

5) D: Diameter i mm

GH: Gingiva-højde i mm

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



ICX-helbredende hætte kan tilpasses

L: Længde i mm

M: Materiale (PEEK:

Polyetheretheretherketon) D: Diameter i mm

PI: Dele inkluderet (skrue, Ti5: titankvalitet 5)

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



ICX Healing Cap individuel

M: Materiale (PEEK:

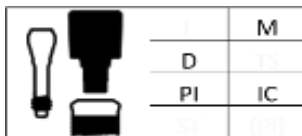
Polyetheretheretherketon) D: Diameter

GH: Gingiva-højde

PI: Dele inkluderet (skrue, Ti5: titankvalitet 5)

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

AR: rotationsbeskyttelse (AR: rotationsbeskyttelse, NAR: ingen rotationsbeskyttelse)



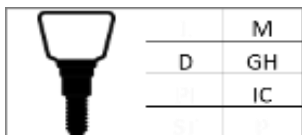
ICX-TL helbredende hætte

M: Materiale (PEEK:

Polyetheretheretherketon) D: Diameter i mm

PI: Dele inkluderet (skrue, Ti5: titankvalitet 5)

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



CerICX helbredende hætte

M: Materiale (Ti5: Titanium

Grade 5) D: Diameter i mm

GH: Gingiva-højde i mm

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



ICX knogle ring sæt

M: Materiale (Ti5: titankvalitet

5) GH: Gingiva-højde i mm

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



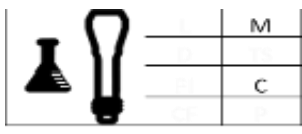
Tilslutningsskrue til patienter

M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)

(T): Type (kun for standardproteser; A: sølv, B: rød)

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

P: Protoser (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



Tilslutningsskrue laboratorium

M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)

C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex og Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



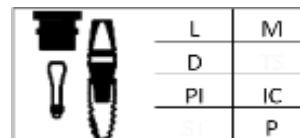
ICX indtrykshætte

M: Materiale (POM: Polyoxymethylen, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)
 IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)
 F: Form (R: rund, S: smal)



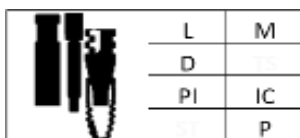
Model analog

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4B, Ti5: titankvalitet 5, BR: messing)
 C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
 (AT): kun for implantatniveau indtryk: udtrædelsesprofil (BL: knogleniveau, TL: vævsniveau).



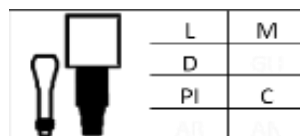
Indtryk post lukket, implantat

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)
 D: Diameter i mm
 PI: Inkluderede dele (ikke for XS og XT post, skrue, Ti5: titanium grade 5 og hætte, GTR: Grilamid TR90)
 IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
 P: Protesisk (S: Standard, CICX: CerlCX)



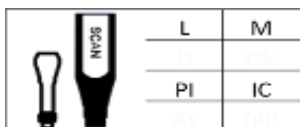
Indtryk efter åbning, implantat

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)
 D: Diameter i mm
 PI: Inkluderede dele (ikke for XS- og XT-implantater, skrue, Ti5: titankvalitet 5 og/eller stift, POM: polyoxymethylen).
 IC: Implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
 P: Protesisk (S: Standard, CICX: CerlCX)



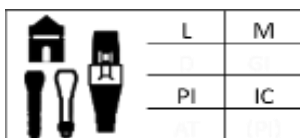
ICX-scanning af kroppen 1. generation

L: Længde i mm
 M: Materiale (PEEK: polyetheretherketon) D: Diameter i mm
 PI: Inkluderede dele (ikke til XS-implantater, skrue, Ti5: titankvalitet 5)
 C: Forbindelse (MU: Multi)



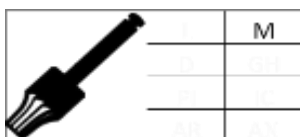
ICX-scanning af kroppen 2. generation

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4B)
 PI: Dele inkluderet (skrue, Ti5: titankvalitet 5)
 IC: implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



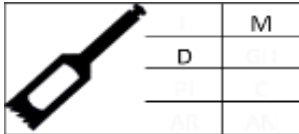
ICX-Cerec Scanpost

L: Længde i mm
 M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)
 PI: Inkluderede dele (laboratorieskrue, patientskrue, Ti5: titanium grade 5 og scanningshætte, PEEK: polyetheretherketon)
 IC: implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Crestotom-boring

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



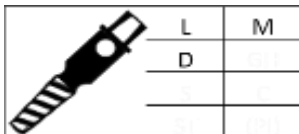
Trepanboremaskine

M: Materiale (SS: rustfrit stål) D:
Diameter i mm



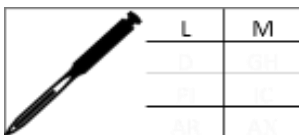
Boneprofiler

M: Materiale (SS: rustfrit stål)
S: System (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3.3: 3,3 mm)



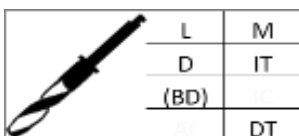
Knoglespreder

L: Længde i mm
M: Materiale (SS: rustfrit stål) D:
Diameter i mm



ICX-Cortical Drill

L: Længde
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



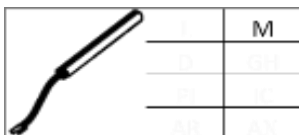
ICX-boring

L: Længde (M: Mellem, S: Kort, XS: Ekstra kort)
M: Materiale (SS: rustfrit stål, SS+ZrN: rustfrit stål med zirconiumnitridbelægning)
D: Diameter i mm
IT: Implantattype (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)
(BD): knogletæthed (kun for parallelle borer og All in One-borer; D1: hård knogle, D2/3: medium knogle, D4: blød knogle).
DT: Boretype (SD: stopbor, PA: parallelbor, ST: gevindskæring, PI: pilotbor, AIO: ICX-All in one drill)



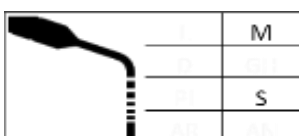
Indsætningsværktøj

L: Længde i mm
M: Materiale (SS: rustfrit stål)
H: Håndtering (R: Ratchet, ISO: ISO-aksel)
C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White og Massive, SB: SlimBoy)
(F): Funktioner (B: kuglering, E: excentrisk system)



ICX Mini Counter Tool

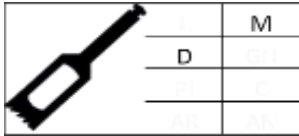
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Dybdesonde

M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4)
S: System (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)

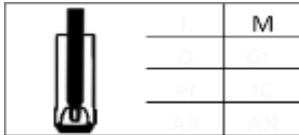




ICX borestopperhuls
L: Længde i mm
M: Materiale (Ti5: titankvalitet 5)
D: Diameter i mm



Parallel Pin
L: Længde i mm
M: Materiale (Ti4: Titanium Grade 4)
D: Diameter i mm



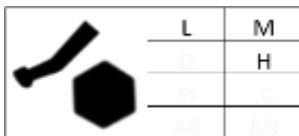
ICX Multi-fikseringsstift
M: Materiale (POM: polyoxymethylen)



Håndtag med ISO-aksel
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



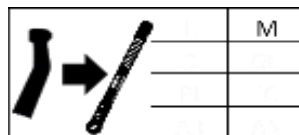
Skruetrækker
L: Længde i mm
M: Materiale (SS: rustfrit stål)
H: Hex-størrelse i mm



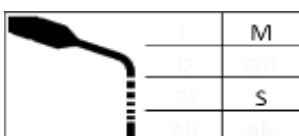
Skruetrækker ISO Hex
L: Længde i mm
M: Materiale (SS: rustfrit stål)
H: Hex-størrelse i mm



Ratchet
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Ratchet-adapter
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Forlængelse af boret
M: Materiale (SS: rustfrit stål)





ICX-Box

C: Sammensætning (EM: tom, EQ: udstyret)

T: Type (SU: Kirurgisk boks, DS: Børnehulsboks, IN: Instrumentboks, RS: Redningsæt, TI: Prøv i boks, BS: Knoglesprederboks)

(S): System (kun for kirurgiske kasser; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: Kina, INT: International).