

G1 ICX-implantatsystemer - frihåndskirurgi

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 (inkl. ICX-Diamond Premium)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (inkl. ICX-Diamond 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 (inkl. ICX-Diamond Aktiv master)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (inkl. ICX-Diamond 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 (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL og ICX-Active Liquid) sammenfattet som ICX-Liquid-produkter.

2 Sikkerhedsanvisninger / ansvarsområdes udval

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 bestemmelserne om arbejdsmiljø og forebyggelse af ulykker. Hvis der er usikkerhed om indikationen eller anvendelsesformen, 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 du sikre dig, at alle nødvendige dele, instrumenter og hjælpemidler er komplette, funktionsdygtige og tilgængelige i den nødvendige mængde. Alle dele, der anvendes i patientens mund, skal være sikret mod aspiration og indtagelse. Da brugen af produkterne ligger uden for vores kontrol, er ethvert ansvar for skader forårsaget i denne proces udelukket. Ansvaret ligger udelukkende hos den praktiserende læge.

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 kæbeknogle. Til dette formål stilles der passende bor, indstiksinstrumenter og andre hjælpemidler til rådighed. Efter en helingsfase forbindes implantaterne om nødvendigt med abutments via en konisk, sekskantet indvendig forbindelse (undtagelse: ICX-Mini-implantat kun konisk indvendig forbindelse) og forsynes 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 er identificeret ved hjælp af etiketter, der indeholder 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 fra forskellige universiteter og implantatforeninger. Desuden tilbydes der regelmæssigt kurser og seminarer for brugere på medentis' websted (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>). Hvis tilbuddene på hjemmesiden ikke er tilgængelige på dit sprog, bedes du kontakte din distributionspartner eller medentis medical direkte for at få tilbuddet på dit sprog.

3.3 Påtænkt patientmålgruppe

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

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

3.4 Materialer

Implantater:

- Titanium klasse 4B (materiale nr. 3.7065) i henhold til DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: Titanium kvalitet 4B (materiale nr. 3.7065) i overensstemmelse med DIN EN ISO 5832-2 med højere styrke

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.

Belægning

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-014-007345, 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-014-107345, 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-014-004375, 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-014-004-004375, 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-014-290100, 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-014-480080, 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-003-000002, 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-004-004540, 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-004-524708, 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-004-116004, N-004-116004, N-004-116004

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-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-138080, 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 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-030-000003, 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.
kan anvendes!



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 endestykker rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisering" før brug på patienten. Engangsoparbejdning er ikke påkrævet for helingskapsler og skruepropper, der leveres i steril stand.

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 medmindre emballagen er mærket steril, skal de rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" inden brug på patienten. For boremaskiner, der leveres sterile, er engangsoparbejdning ikke nødvendig.

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. Beskadigede, slidte eller korroderede produkter skal bortskaffes. 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 de Over- og/eller underkæbe.

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

- Manglende af 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:

- Udsiftning af enkelte tænder: hjørnetænder og fortænder i over- og underkæben
- Delvis tandløs kæber: til implantatbærende faste restaurationer: Kombination med implantater med en diameter på 4,1 mm og skinneopbygning
- Tandløs 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 bropiller, i undtagelsestilfælde højst 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 molarområdet anbefales generelt ikke. Anvendelse af de maskinpolerede ICX-Mini-implantater som et ekstra broabutment kan ikke anbefales.

De permanente implantater skal indsættes først for at sikre optimal placering. Der skal holdes en minimumsafstand på 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 af og fjerne dem. Forløbet af helingen af de midlertidige implantater skal overvåges regelmæssigt, f.eks. røntgenfotografisk.

Boremaskiner (alle typer) er beregnet til brug i over- og/eller underkæben og anvendes under anvendes 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 af 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 nabotænder. De tilpassede PEEK-helingskapsler 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-004-524708, 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 drejningsoverføringsinstrumenter 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 tandrestaurationer.

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 antikoagulanter, medfødt eller erhvervet 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 fornemmelse, midlertidig Begrænsninger af tyggefunktionen.

Følgende komplikationer er lejlighedsvis blevet observeret ved brug af endossale implantater: Intra- og postoperative blødninger, sår- eller periimplantatinfektioner (f.eks. periimplantatmucositis, periimplantitis, osteomyelitis), suturdehiskens, 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 indstikskræfter, se afsnittet "Kirurgisk procedure"), aspiration eller indtagelse af dele, der anvendes i patientens mund, fraktur af implantatet (se afsnittet "Kirurgisk procedure"). for lave indstikskræfter, se afsnittet "Kirurgisk procedure"), aspiration eller indtagelse af dele, der anvendes i patientens mund, fraktur af underkæben, knogledeficit (f.eks. fenestration eller dehiscensdefekt), perforation af sinusmembranen, skade på tilstødende tænder, blødt vævsrecession, sinusitis (f.eks. efter augmentation), permanent nerveskade og tilhørende føleforstyrrelser, hyperplasi.

Under ekstremt ugunstige belastningsforhold (proteseoverbelastning på grund af f.eks. ekstrem vinkling af abutmentet, alvorlig knogleresorption) kan abutmentet, implantatlegemet eller den forbindelsesskrue, der forbinder abutment og implantat, i yderst sjældne tilfælde bryde.

Manglende mundhygiejne og manglende pleje af protesen kan føre til betændelse i vævet omkring implantatet. Betændelse omkring implantatet kan udløse 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.

Præoperativ tandteknologi:

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

9.2 Rengøring/ desinfektion

Detaljerede oparbejdningsinstruktioner er beskrevet i dokumentet "R1 oparbejdningsinstruktioner (medentis medical)". I korthed er oparbejdningsprocedurerne beskrevet nedenfor.

Metode:

Manuel eller automatisk rengøring og desinfektion med efterfølgende sterilisering ved hjælp af fugtig varme. Den mekaniske oparbejdningsprocedure i en vaskemaskine og desinfektionsmaskine er at foretrække frem for den manuelle procedure. Oparbejdning af kritisk medicinsk udstyr skal altid udføres mekanisk i vaskemaskine-desinfektionsapparatet.

Advarsler:

Anvendelse af ikke-sterile komponenter kan føre til vævsinfektioner eller smitsomme sygdomme. Medicinsk udstyr til engangsbrug, der allerede leveres 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 oparbejdning:

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 max. 2 timer).

Forsigtighed: Instrumenter af rustfrit stål må aldrig nedsænkes i en isotonisk opløsning (f.eks. fysiologisk vand). saltopløsning), da langvarig kontakt fører til grubning og spændingskorrosionsspaltning.

Transport: Efter brug skal produkterne bringes til det sted, hvor rengøringen skal finde sted. Undgå tørring af forurening. Transport bør ske i et lukket kar/holder 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 den respektive brugsanvisning (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 plastbørsten i ca. 2 minutter. Skyl alle hulrum mindst fem gange (5x) med afioniseret vand med en engangssprøjte (minimumsmængde 20 ml) (ca. 1 minut).

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 det sikres, at rengøringsopløsningen kan løbe af efter behandlingen. Alle produkter skal være dækket af rengøringsopløsningen. Rengøringsopløsningens temperatur må ikke overstige 45 °C. Skyl derefter 3x med rindende, deioniseret vand (skyll hulrum 3x med 20 ml deioniseret vand med en sprøjte). Der skal anvendes en frisk, ubrugt rengøringsopløsning for hvert produkt. De foregående trin gentages, indtil der ikke er nogen synlig forurening tilbage. Derefter skylles hvert produkt (og evt. hulrum) grundigt med deioniseret vand (ca. 1 min.).

Desinfektion: Produkterne desinficeres i et desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd i 12 min (skylles kaviteter og lumen 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 kaviteterne 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 test

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 være valideret (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'en. Hulrum, der er svært tilgængelige, 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 er beregnet til sterilisation, 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. Forseglingen må ikke være under spænding. Ved anvendelse af gennemsigtig emballage skal det sikres, at forseglingen 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 enhedsspecifikke eller produktspecifikke validerede procedurer i henhold til ISO 17665. Sterilisatorens brugsanvisninger skal følges, og apparatet skal regelmæssigt vedligeholdes og kontrolleres. Vi anbefaler sterilisation 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 bestemmes 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. Kontroller, at markeringerne er læselige.






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

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

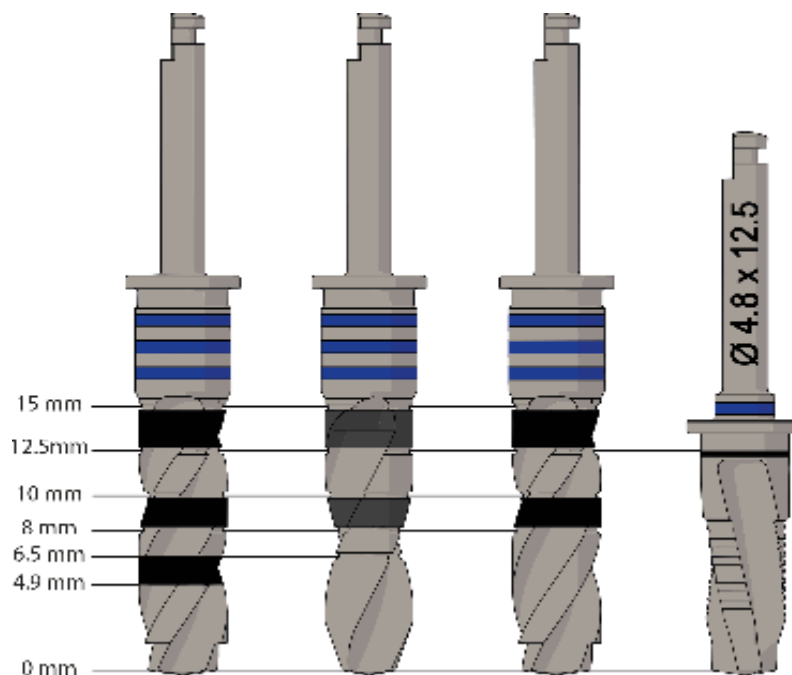
Hvis instrumenterne er en del af en større samling, skal du kontrollere samlingen med tilsvarende komponenter Bortskaffe beskadigede eller korroderede instrumenter.

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 lovlig, metrisk SI-enheder anvendes.

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 bør være 1 til 6 mm og tilpasses til corticalisens tykkelse. 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-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-063410 C-014-005410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-063410 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-014-004480*	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-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004-004375*	ACM-014-003410 ACM-014-004375*	
4.1	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003410	ACM-014-003375	
	ACM-014-004410*	ACM-014-007375 ACM-014-007375	
		ACM-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	ACM-014-006480 ACM-014-004480*	

* Valgfri anvendelse

Standardimplantation ved hjælp af ICX alt-i-én-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
		D3			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
		D4			AIO-014-007375 AIO-014-004375*	AIO-014-007375 AIO-014-004375*	AIO-014-007375 AIO-014-004375*	AIO-014-007375 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
		D3			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
		D4			AIO-014-007410 AIO-014-004410*	AIO-014-007410 AIO-014-004410*	AIO-014-007410 AIO-014-004410*	AIO-014-007410 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 skruе 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 forseglingshætten helt
- Tag fat i tætningshætten med tommel- og pegefinger, og løs aluminiumsringsen ved at lægge et let tryk i radial retning.
- Fjern det grå stik



Opmærksomhed: Det er en mekanisk proces at åbne ICX-Liquid-tætningshætten. Kontrollér derfor dit personlige beskyttelsesudstyr (handsker) for integritet efter åbning og skift dem om nødvendigt.

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, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master og ICX-Diamond Active Master TL implantaterne aktivt. Under indsættelsen kan disse implantater dog 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 skruelige indsættelsesinstrumenter specielt til ICX-Active Master-, ICX-Active Master TL- og ICX-Active Liquid-, ICX-Active Master Diamond- og ICX-Active Master Diamond TL-implantater. Desuden kan ICX-Active Master-, ICX-Active Master TL-, ICX-Active Liquid-, ICX-Diamond Active Master- og ICX-Diamond Active Master TL-implantaterne indsættes hurtigere end de andre ICX-implantater, da der kræves færre omdrejninger for at opnå den ønskede placering på grund af det dobbelte gevind.

Opmærksomhed: Fastgørelsesskruen på de skruelige indføringsinstrumenter er kun beregnet til at skruе indføringsinstrumentet fast til implantatet og må kun strammes håndfast! For at gøre dette skal du indsætte indføringsinstrumentets sekskant i implantatet og dreje fastgørelsesskruen 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: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Aktiv væske 	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035 C-015-100035
Til diametre 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Aktiv væske 	Kan skrues: C-015-100000 C-015-110000
For diameter 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond 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: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Aktiv væske 	Kan skrues: N-015-110000
Til diameter 2,9 mm: <ul style="list-style-type: none"> • 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 sandsynligvis vil føre til for tidligt tab af implantatet. I begge tilfælde skal implantationen afbrydes, fortsættes i et andet område eller forsøges at opnå værdierne efterfølgende ved hjælp af passende kirurgiske foranstaltninger, hvorefter implantatet skal 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 fremmes af de sekskantede overflader på indstiksinstrumentet.

Når implantationen er færdig, indsættes de forskellige abutments. Her anvendes en parallel Vær opmærksom på overbygningernes indsættelsesretning; den ene eller den anden overbygning skal muligvis bearbejdes individuelt.

Subgingival, 2-faset healing

Sæt lukkeskruen i med håndskruetrækkeren med 5-10 Ncm (håndfast). Luk sårkanterne tæt med atraumatisk suturmateriale. Suturer må ikke bindes for stramt. De skal placeres på denne måde, at sårkanterne over lukningsskruen er spændingsfri.



Transgingival, 1-faset healing

I stedet for lukkeskruen indsættes en helingskappe med den tilsvarende højde for blødt væv. Helingskappen skal passe til implantatdiameteren og skrues i med hånden. Sørg for, at helingskappen passer nøjagtigt. Slimhinden skal ligge stramt mod helingskappen. Når implantatet er indsat, lukkes operationsområdet professionelt med individuelle sutureringssteknikker.

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 indsætningsinstrumentet (C-015-100006) og den faste drejningsmomentratsch.

9.7 Anvendelse af proteser

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

Både de åbne og lukkede aftrykssøjler passer til ICX- og ICX-TL-implantater. Kun modelanalogerne er forskellige. Især hvis slimhindehøjden er meget lav, er det vigtigt, at tandteknikeren får at vide, hvilket implantat der er et ICX-TL-implantat. Vi anbefaler, at tandteknikeren altid informeres om, hvorvidt implantaterne er ICX- eller ICX-Tissue Level (TL)-implantater.

Vi har udviklet det lige titanium abutment med 0 mm slimhindehøjde specielt til ICX-TL-implantater. Dette passer kun til ICX-TL-implantater - alle andre protesedele passer til ICX- og ICX-TL-implantater.

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

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

Der anbefales et moment på 15 Ncm for helingshætter af PEEK. Helingskappen skal passe til implantatdiameteren og patientens blødtvævstykkelse. Sørg for, at helingskappen passer nøjagtigt. Slimhinden skal ligge tæt mod helingskappen.

Efter at have taget et aftryk laver tandteknikeren en model og fremstiller protesen. Inden tandværket sættes ind, fastgøres implantaterne til abutmenterne med forbindelseskruen. Vi vil især gerne gøre opmærksom på, at vi kun accepterer garanti for vores produkter, hvis alle

Der anvendes originale artikler af medentis implantatsystemer.

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

Risikoen for *utilstrækkelig primær stabilitet af implantatet* på grund af en *kvalitativt utilstrækkelig knogleforsyning* og den deraf følgende manglende mulighed for fiksering af implantatet kan om muligt afhjælpes ved at udbedre den utilstrækkelige knogleforsyning.

Efter et *implantatbrud* på grund af forkert, gentagen ind- og udskruning af implantatet kan implantatet fjernes ved at skrue det ud med en ekstraktionstang.

Risikoen for for store indsættelseskrafter og den deraf følgende knogleresorption og implantatløsning kan elimineres ved at forberede implantatstedet med en større borediameter.

Det statiske krav skal overholdes, dvs. at der skal indsættes tilstrækkeligt mange implantater, som kræfterne fordeles jævnt på. Hvis et implantat løsnes, fører det ikke nødvendigvis til tab; hvis der ikke er nogen smerter, bør det løse implantat forblive på plads.

Faren for at *overspole rotationsbeskyttelsen* på grund af forkert håndtering kan undgås ved korrekt Værktøjet skal være korrekt forsænket i sekskantet. Værktøjet skal være korrekt forsænket i sekskantet.



Efter overdreven rotation af rotationsbeskyttelsen under eksplosion skal implantatet eksploderes med andre tilgængelige instrumenter. Før brug skal det kontrolleres, at indsættelsesinstrumentet passer korrekt. kontrolleres.

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

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

Risikoen for, at knogle vokser ind i implantathovedets indvendige gevind og forhindrer det permanente abutment i at sidde helt på plads, kan minimeres med en totrins procedure ved at sikre, at der efter den indsættelse for at sikre, at skruetiften 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 og frigøres fra implantatet ved hjælp af modinstrumentet C-015-100009 eller et af de tilgængelige ICX sekskantede instrumenter (SW 1,4 mm). blive.

Når du åbner ICX-Liquid-tætningshætten, skal du sørge for, at den trækkes lige og i aksial retning bagud og derefter nedad. Hvis der trækkes forkert eller vrides forkert i forseglingshætten, kan det føre til, at åbningsprocessen mislykkes.

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

Det er en mekanisk proces at åbne ICX-Liquid-forseglingshætten. På grund af mulige skader skal du skifte dit personlige beskyttelsesudstyr (handsker) efter åbning.

11 Risici og virkninger af flergangsbrug af engangsartikler

Boremaskiner: Hvis boremaskinerne bruges mere end én gang, dvs. er forberedt til brug på flere patienter, kan de blive stumpe. Som følge heraf er der risiko for, at knoglen nekrotiseres på grund af overophedning og dette forringer implantaternes osseointegration.

Alle produkter, der er mærket til engangsbrug, kan blive upræcise ved flergangsbrug. Desuden er virkningerne af materialets holdbarhed ved gentagne rengørings- og steriliseringsprocesser ikke blevet testet, dvs. at materialegenskaberne 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-implantaterne, herunder ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 og ICX-Liquid-implantater, kan sikkert scannes i en 1,5 T- eller 3 T-MRI i 15 minutter under de betingelser, der er nævnt i kapitel 12.3, uden at der er andre implantater inden for 3 cm.

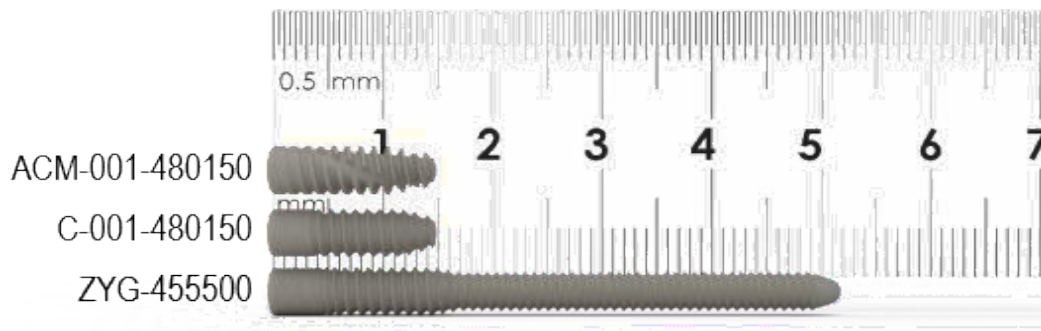
Der blev udført følgende ikke-kliniske forsøg:

12.1 Oplysninger om de testede produkter

- Implantat: ICX-Zygoma Implantat 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutment (forbundet med implantatet): ICX Multi Abutment lige 3 mm titanium, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Tertiær konstruktion (forbundet med abutmentet for at fastgøre protesen): ICX Multi Denture Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

ICX-implantaterne fra kapitel 1 og ICX Zygoma-implantaterne er identiske med hensyn til materiale, overfladefinish og diameter. De adskiller sig kun i længden, hvorfor ICX-implantaterne fra kapitel 1 med en maksimal længde på 15 mm kan underordnes det testede ICX-zygoma-implantat med en længde på 50 mm med hensyn til MR-kompatibilitetstestene.

For at opnå en bedre klassificering af størrelsesforholdene er de forskellige implantattyper med en maksimal diameter på 4,8 mm og en største længde på 15 mm vist nedenfor.



12.2 Anvendte MR-systemer

MR-artefakter:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Holland

3 Tesla, horisontalt statisk magnetfelt, kort boring, aktivt afskærmet Statisk magnetisk gradientfelt $|AB| \leq 17$ Tesla/meter

Statisk magnetisk gradientfeltprodukt $|B| \cdot |\square B| \leq 48$ Tesla² /meter. Gradientsystem:

Tilstand 1: Gradient 40 mT/m, svinghastighed 200 mT/m/ms, stigningstid 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Mode 2: Gradient 80 mT/m, slew rate 100 mT/m/ms, stigningstid 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Software: Udgave 2.6.3.9 2013-10-30

MR-spole: Kropsspole til at sende og modtage signaler

MR-artefakter - MR-sekvensprotokoller:

Sekvens	Hurtigt felt-echo (FFE, Philipps, Gradient Echo)	Spin Echo (SE)
Ekkotid (TE) [ms]	15	20
Gentagelsestid (TR) [ms].	500	500
Max B1-amplitude [μ T]	13.5	13.5

RF-opvarmning:

Intera, Philips Healthcare, Best, Holland

1,5 Tesla, horisontalt statisk magnetfelt, kort boring, aktivt afskærmet Statisk magnetisk gradientfelt $|AB| \leq 8$ Tesla/meter

Statisk magnetisk gradientfeltprodukt $|B| - |\square B| \leq 12$ Tesla /Meter.²

Gradientsystem: gradient 33 mT/m, stigningshastighed 80 mT/m/ms, stigningstid 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-33)

Software: Version 12.6.1.4, 2012-05-22

MR-spole: Q-krop til at sende og modtage signaler (RF-varmetest)

Stimulationsdisplayinformation (for den anvendte sekvens): PNS = 44 %.

Teoretisk anslået maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg i gennemsnit for hele kroppen (normal drift).

RF-opvarmning 1,5 T - MR-sekvensprotokol:

Sekvens	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE-faktor	17
Ekkotid (TE) [ms]	60
Gentagelsestid (TR) [ms].	4555
TSE-echoafstand [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangen, Tyskland

3 Tesla, horisontalt statisk magnetfelt, kort boring, aktivt afskærmet Statisk magnetisk gradientfelt $|AB| \leq 7$ Tesla/meter

Statisk magnetisk gradientfeltprodukt $|B| - |\square B| \leq 20$ Tesla /Meter.²

Gradientsystem: gradient 40 mT/m, svinghastighed 200 mT/m/ms, svingtid 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Software: Numaris/4, syngo MR B17

MR-spole: Kroppen til transmission og modtagelse af signaler (RF-varmetest),

stimuleringsniveau: 56,67 %.

Teoretisk anslået maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg i gennemsnit for hele kroppen (normal drift).

RF-opvarmning 3,0 T - MR-sekvensprotokol:

Sekvens	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE-faktor	17
Ekkotid (TE) [ms]	59
Gentagelsestid (TR) [ms].	5960
Ekkoafstand [ms]	6.57

forskydningskraft og drejningsmoment:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Tyskland

3 Tesla, horisontalt statisk magnetfelt, aktivt afskærmet Statisk magnetisk gradientfelt $|\square B| \leq 15$ Tesla/meter

Statisk magnetisk gradientfeltprodukt $|B| - |\square B| \leq 27$ Tesla /Meter.²

Gradientsystem: gradient 45 mT/m (pr. gradientspole), stigningshastighed 150 mT/m/ms, stigningstid 225 μ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Software: Numaris/4 MR B19 Latest_20121201:P5 (SP1)

12.3 Testresultater

Ikke-kliniske forsøg har vist, at ICX-implantatet er betinget MR-sikkert.

Ved afprøvning af den magnetisk inducerede forskydningskraft og drejningsmoment viste enhederne en magnetisk induceret kraft på 3 % (svarende til $\approx 1.5^\circ$) af grænseværdien og et magnetisk induceret drejningsmoment på 2 % af grænseværdien; statisk magnetfelt på 3 Tesla med en statisk rumlig feltgradient $|\nabla B| \approx 4,5$ Tesla/meter og et kraftprodukt $|B| \cdot |AB| \approx 7,4$ Tesla² /meter. I henhold til disse testresultater kan det anses for sikkert at træde på MR-magneten umiddelbart efter implantation.

Implantation uden sikkerhedsdiskussion kun for statiske magnetfelter på 3 Tesla med en $|\nabla B| \leq 128$ Tesla/Meter og en $|B| \cdot |AB| \leq 211$ Tesla² /meter (ekstrapolerede værdier). Der blev ikke udført ikke-kliniske forsøg for at udelukke muligheden for implantatmigration ved statiske gradientmagnetfelter, der er stærkere end de ovenfor nævnte. I ikke-kliniske forsøg med et 1,5 Tesla Intera, Philips MR-system - implantatet i fantomets laterale "worst case"-position, laserindikator i midten af torsoen - producerede "ICX-Zygoma-implantatet" en temperaturstigning på $\approx 6,3$ °C i et statisk fantom med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1.6 °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg i en kalorimetrisk fantomtest) i 15 minutters kontinuerlig MR-scanning med sende/modtagespole.

I ikke-kliniske forsøg med en 3 Tesla magnetotrio, Siemens MR-system - implantat i lateral "worst case"-position på fantomet, laserindikator i midten af torsoen - producerede "ICX-Zygoma" en temperaturstigning på $\approx 4,9$ °C i et statisk fantom med en baggrundstemperaturstigning på $\approx 0,9$ °C ved en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA), der i softwaren er angivet som "2,6" W/kg ($\approx 2,5$ W/kg i en kalorimetrisk fantomtest) i 15 min kontinuerlig MR-scanning med sende/modtagespole. Der blev ikke udført andre RF-opvarmetest end kun ved 1,5 og 3 Tesla.

Fra litteraturen: Lokale temperaturstigninger i stammen bør begrænses til 2 °C; termiske læsioner kan forekomme ved temperaturstigninger på > 4 °C.

Bemærk: WBA-SAR er ikke egnet til at skalere nøjagtige lokale temperaturstigninger. Den lokale SAR kan afvige og resultere i meget højere værdier, end WBA-SAR-softwaren angiver. Der bør tages hensyn til måleusikkerheder og yderligere sikkerhedsmargener. Forud for hver enkelt MR-procedure kan det være nødvendigt at drøfte situationen med medicinske eksperter og MR-fysikere med hensyn til patientfordelene. Gradientmagnetiske felter: Stimuleringsniveau på ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) og parameter PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips) blev anvendt fra oven under RF-opvarmetest.

Afvigende scanningsbetingelser kan resultere i MR usikker brug. Vi anbefaler at fjerne dental overbygninger.

Bemærk: dB/dt er ikke udtrykt i T/s; i stedet er afstanden fra stimuleringstærsklen udtrykt i %. Der er ikke foretaget forsøg med mulig stimulering af nerver eller andet væv, der kan aktiveres af stærke gradientmagnetfelter og deraf følgende inducerede spændinger. På grund af de kompakte dimensioner af "ICX-Zygoma" kan det dog antages, at inducerede spændinger vil føre til hvirvelstrømme og dermed have tendens til at opvarme apparatet.

MR-billedartefakter kan påvirke enhedsmiljøet på begge sider af enhedsoverfladen på følgende måde:

I værste fald artefakter fra	spin-echo	Gradient-echo
Længde af testobjektet	8,49 mm	9,68 mm
Diameter af testobjektet	11,9 mm	20,0 mm
MR-billedets artefakter påvirker objektmiljøet i overensstemmelse med ovennævnte størrelsesordener.		

"ICX-Zygoma-implantatet" er ikke blevet testet i samtidig kombination med andet udstyr og kan føre til føre til usikker anvendelse af MR.

13 Bemærkninger om indberetning af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjemand med bopæl i en EU-medlemsstat skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et medicinsk produkt fra medentis medical GmbH, til medentis medical GmbH og til 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, duplikeres eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden forudgående skriftlig tilladelse fra medentis medical GmbH. Der tages forbehold for ændringer 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



Enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage



Enkelt sterilt barriersystem



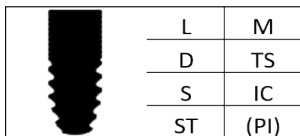
Medicinsk udstyr



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

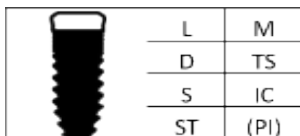
TS: Gevindform (P: Premium, AM: Active Master) S:

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

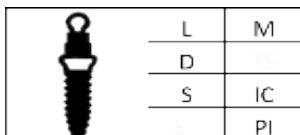
TS: Gevindform (P: Premium, AM: Active Master) S:

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)

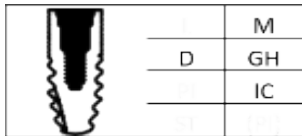
D: Diameter i mm

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)



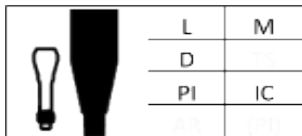
ICX Healing Cap flaske størrelse

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 helende hætte kan tilpasses

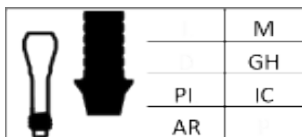
L: Længde i mm

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:

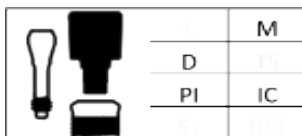
Polyetheretheretherketon) D: Diameter:

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)



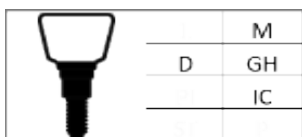
ICX-TL helbredende hætte

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)



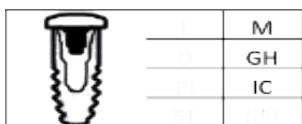
CeriCX helbredende hætte

M: Materiale (Ti5: 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)



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)

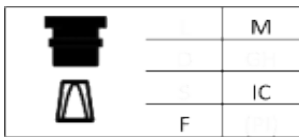




Tilslutningskrue laboratorium

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)

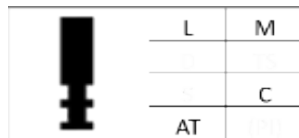


ICX indtrykshætte

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)



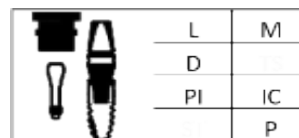
Model analog

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

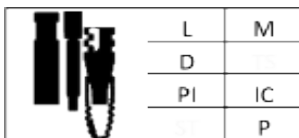
M: Materiale (Ti5: titankvalitet

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

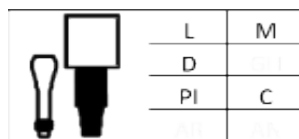
M: Materiale (Ti5: titankvalitet

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

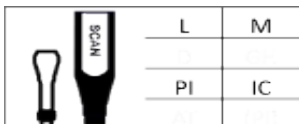
L: Længde i mm

M: Materiale (PEEK:

polyetheretherketon) D: Diameter i mm

PI: Inkluderede dele (ikke til XS-implantater, skrue, Ti5: titankvalitet 5)

C: Forbindelse (MU: Multi)



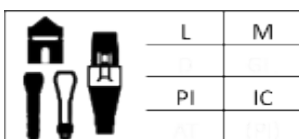
ICX-scanning af kroppen 2. generation

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: polyetheretheretherketon)

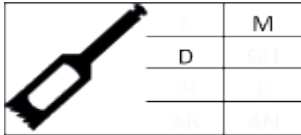
IC: implantatforbindelse (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)





Crestotom-boring

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



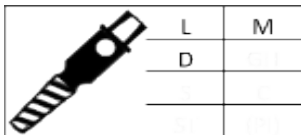
Trepanboremaskine

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



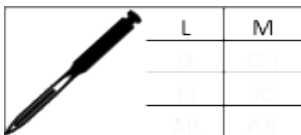
Boneprofiler

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



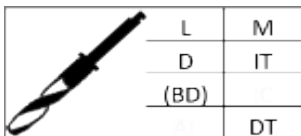
Knoglespreder

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



ICX-Cortical Drill

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



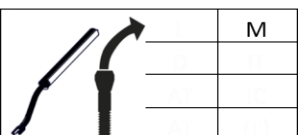
ICX-boring

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 bor)



Skrueudtrækker

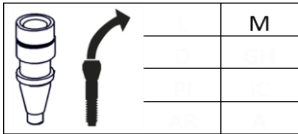
M: Materiale (SS: rustfrit stål)
A: Anvendelse (V: V-gripper, L: venstrehåndsbor)



Holder til borehylster

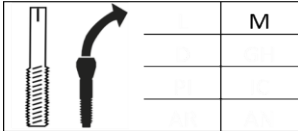
M: Materiale (SS: rustfrit stål)





Udboret muffe

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Tryk på

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Indsætningsværktøj

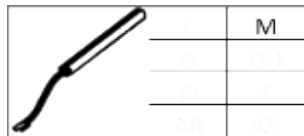
L: Længde i mm

M: Materiale (SS: rustfrit stål)

H: Håndtering (R: Ratchet, ISO: ISO-aksel)

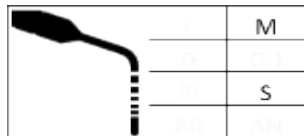
C: Tilslutning (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White og Massive, SB: SlimBoy)

(F): Funktioner (B: kuglering, E: excentrisk system)



ICX Mini Counter Tool

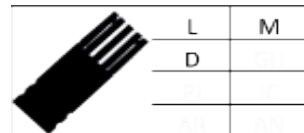
M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Dybdesonde

M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4)

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

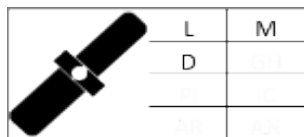


ICX borestopperhuls

L: Længde i mm

M: Materiale (Ti5: titankvalitet

5) D: Diameter i mm

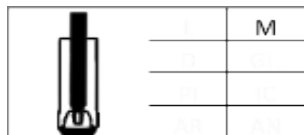


Parallel Pin

L: Længde i mm

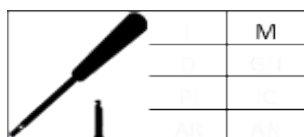
M: Materiale (Ti4: Titanium

Grade 4) D: Diameter i mm



ICX Multi-fikseringsstift

M: Materiale (POM: polyoxymethylen)



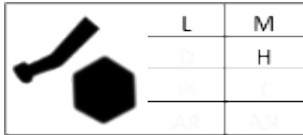
Håndtag med ISO-aksel

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



Skruestrækker

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



Skruestrækker ISO Hex

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



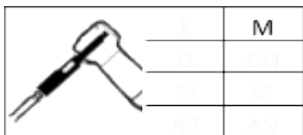
Ratchet

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: Redningsset,
TI: Prøv i boks, BS: Knoglesprederboks)
(S): System (kun for kirurgiske bokse; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG:
ICX-
Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: Kina, INT: International).