

## ICX-Zygoma- implantatsystemer

### 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):

Implantattyp e	Implantatdiameter (mm)		Implantatlængde (mm)
	Koronalt	Apikalt	
Delvis tråd	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Hele tråden	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

### 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. Ansaret ligger udelukkende hos udøveren.

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

### 3 Produktbeskrivelse

#### 3.1 Generelt

ICX-Zygoma-implantatsystemet omfatter kirurgiske, protese- og laboratoriekomponenter og -instrumenter. ICX-Zygoma-implantaterne med delvist eller fuldt gevind er fremstillet af rent titanium og har en delvist eller helt sandblæst og syreætsset overflade, eventuelt i kombination med en bearbejdet overflade. De er kirurgisk forankret i Os zygomaticum. Der stilles passende øvelser, indsættelsesinstrumenter og andre hjælpemidler til rådighed til dette formål. Efter en helingsfase forbindes ICX-Zygoma-implantaterne om nødvendigt med abutments via en konisk, sekskantet indvendig forbindelse og genopbygges protesevis for at genoprette patientens tyggefunktion. ICX-Zygoma-implantatvarianterne (variant 1: fuldt gevind; variant 2: delvist gevind) fås i forskellige længder. De er identificeret ved hjælp af etiketter, der indeholder partinummer og de nøjagtige produktdata.

#### 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-Zygoma: rustfrit stål (materiale nr. 1.4542) i henhold til DIN EN 10088-3

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-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007375, C-014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107375, C-014-107480

Zygoma boremaskine:

ZYG-014-009020, ZYG-014-009028, ZYG-014-009028, ZYG-014-009033, ZYG-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535

Andre øvelser:

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

Skruepropper:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000005, C-003-000021

Tilslutningsskruer:

C-007-000001, C-011-000001

Helbredende hætter:

C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010

Instrumenter til overførsel af drejningsmoment:

960001, C-015-100040, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100035, C-015-100035, C-015-110000, C-015-100000, C-015-100020, C-014-006002

Hjælpeinstrumenter:

ZYG-015-100026, 960004, 960007, C-015-100017, ZYG-015-100041

Artikel til aftrykstagning / modelanaloger:

C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003

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:** 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.

**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 (ICX-Premium og ICX-Zygoma) er kun beregnet til brug på én patient. Det betyder, at de kan bruges til at forberede flere hulrum i en patient under et enkelt kirurgisk indgreb. ICX-Premium-borene tilbydes både ikke-sterile og gammasteriliserede, ICX-Zygoma-borene kun ikke-sterile. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal borene rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" før brug på patienten. I tilfælde af ICX- Premium-bor, der leveres sterilt, er det ikke nødvendigt med en engangsoparbejdning.

**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 for brug

ICX zygoma-implantaterne anvendes til patienter med en tandløs eller delvist tandløs, atrofiert overkrop. brugt.

ICX zygoma-implantater kan anvendes i følgende (anatomiske) situationer:

- Hvis der er tilstrækkelig knoglesubstans i den forreste region til at placere ICX-standardimplantater, og hvis der er fremskreden resorption af den bageste alveolærkam, som vil kræve onlay- eller inlay-augmentation for yderligere implantater.
- I tilfælde, hvor en anterior onlay-augmentation er nødvendig for implantatplacering, og hvor behovet for en udvidelse af den posteriore augmentation kan undgås ved at placere ICX Zygoma-implantatet
- I overkæben ved unilateral og bilateral fravær af præmolarer og molarer i kombination med høj grad af knogletab. I sådanne situationer giver en restaurering med ICX Zygoma-implantater med mindst to normale ICX-implantater tilstrækkelig støtte til en fastsiddende restaurering.

Zygoma-bor er designet til brug i overkæben og zygoma og bruges under operationen til at forberede implantatlejet til ICX-zygoma-implantater.

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 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.

Der er mulighed for øjeblikkelig, forsinket øjeblikkelig eller sen implantation.

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 bilateral placering af mindst ét ICX Zygoma-implantat i kombination med mindst 2 ICX tandimplantater i den forreste del af overkæben, som er stive skinner for at fordele de horisontale belastninger så optimalt som muligt. Valget af en passende behandlingsprotokol afhænger først og fremmest af graden af knogletab i overkæben. ICX-zygoma-implantater indsættes normalt fra alveolærkammen i området omkring den anden præmolar eller første molar gennem kæbehulen eller dens væg ind i zygomatisk knogle. Den apikale del af implantatlegemet indsættes direkte i den bredere og tykkere spongiose knogle i zygoma.

## 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".
- Præoperativt diagnosticeret akut bihulebetændelse

Intranasal implantation anbefales ikke til patienter med udprægede bukkale konkaviteter på den laterale bihulevæg i overkæben. Den ekstranasale eller eksterioriserede kirurgiske teknik er særlig velegnet til denne patientgruppe.

## 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, midlertidige begrænsninger af tyggefunktionen.

Der er rapporteret komplikationer med zygoma-implantater, herunder: Sinusitis, oroantral fisteldannelse, periorbitalt og konjunktivalt hæmatom eller ødem, rifter i læben, smerter, ansigtshævelse, forbigående paræstesi, næseblod, gingivitis og orbitalskader. Patienter med Zygoma-implantater kan udvikle en infektion i de øvre luftveje, som kan lukke det øverste åbningsben i overkæben og føre til bihulebetændelse. Hvis dette sker, kan bihulebetændelsen blive kronisk og kræve operation for at genoprette bihuleventilationen. Enkelte kliniske undersøgelser har vist, at zygoma-implantater har lavere succesrater, når de implanteres under tumorresektion eller direkte i et maxillektomiseret område, eller når de udsættes for stråling postoperativt. Når de anvendes, skal der tages hensyn til denne øgede risiko, og patienterne skal informeres om den.

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

Den intrasinusale kirurgiske teknik, den ekstrasinusale kirurgiske teknik og den ekstramaxillære kirurgiske teknik samt alle beslægtede og dokumenterede varianter er egnede til implantation af zygomaimplantater.

### 9.1 Præoperativ planlægning og tandteknik

#### Diagnostik, præoperativ planlægning:

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

#### Præoperativ 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. Oparbejdning 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 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 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/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 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), frugfri 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, frugfri 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 en 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 emballagetyper 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.

**Opmærksomhed:** Fastgørelsesskruen på de skruelelige indføringsinstrumenter er kun beregnet til at skruer 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.

#### 9.5 Forberedelse af implantatleje til ICX-Zygoma fuldtrådsimplantater

Det lodrette snit skal foretages langs ryggen under øjenbrynsbenet og fortsættes derefter nedad. Dette letter eksponeringen af overkæben og zygoma og beskytter parotiskanalen. Alternativt kan incisionen foretages på knoglekammen eller 10 mm palatalt fra knoglekammen for at forberede blødt væv og periost op til niveauet af zygomatiske bue. Dette vil blottlægge den laterale overflade af overkæben og gøre det muligt at identificere det infraorbitale foramen for at bestemme den anatomiske orientering af området, før den for at sikre, at den kan indsættes.

**Forsigtighed: Det er vigtigt at være opmærksom på de tilstødende arterier, vener og nerver i operationsområdet.** Skader på disse anatomiske strukturer kan føre til komplikationer som f.eks. øjenskader, alvorlige blødninger og nervemæssige dysfunktioner.

Alveolærkammen, herunder dens palatale side, skal være eksponeret for boresekvensen.

Frigør et vindue på 10 x 5 mm i den laterale væg af sinus, umiddelbart ved siden af højderyggen, der er placeret under zygomatisk knogle.

Ideelt set bør bihuleslimhinden forblive intakt under denne procedure. Slimhinden i bihulen skal forsigtigt løftes væk fra det område, hvor implantatet skal gennembore bihulen - fra bunden af bihulen til

Tag - hvorved slimhinden ikke må perforeres.

**Forsigtighed:** Hvis bihuleslimhinden ikke kan holdes intakt, er det meget vigtigt at forhindre, at slimhinden trænger ind i implantatlejet. Slimhindeaffald, der er kommet ind i implantatlejet, kan forhindre osseointegration af implantatet. Ideelt set bør implantatet placeres så langt bagud som muligt, med implantathovedet så tæt på alveolærkammen som muligt. Implantatet skal trænge ind i sinus tæt på den zygomatisk kam og samtidig perforere den kortikale knogle i zygoma tæt på den tidligere beskrevne incision. Det kan være nødvendigt at justere denne optimale placering på grund af anatomiske forskelle.

Det nøjagtige punkt på alveolærkammen skal bestemmes for starten af boresekvensen og retningen af den lange implantatakse på baggrund af den kendte anatomi af sinus, zygomatisk knogle og dens processer. Der skal anbringes en retraktor ved incisionen for at lette korrekt tredimensionel tilpasning af implantatets knoglebund, idet man skal være særlig opmærksom på ikke at perforere orbitabunden. Under boreproceduren er det vigtigt at beskytte alt blødt væv i munden langs boreskaffet for at undgå, at det roterende boreskaffet kommer i kontakt med det bløde væv. Boring i knoglen skal ske under kraftig afkøling med let variabelt tryk. For at forberede implantatkavitationen anbefaler vi først at forberede til en dybde på 15 mm ved hjælp af følgende boreprotokol: ICX pre-drill (FIL-186RF), ICX parallelbor hvidt (C-014-006290 eller C-014-007290), ICX parallelbor rødt (C-014-003375 eller C-014-006375 eller C-014-007375), ICX parallelbor blå (C-014-003480 eller C-014-006480 eller C-014-007480). Afhængigt af knoglekvaliteten skal ICX-parallelborene anvendes som enkeltringbor (blød D4-knogle), dobbeltringbor (mediumhård D2/D3-knogle) eller tredobbeltringbor (hård D1-knogle) med en rotation på 400 omdrejninger pr. minut. ICX-Zygoma parallelborene kan derefter klargøres til den endelige implantatlængde ved hjælp af følgende boreprotokol: ICX-Zygoma parallelbor Ø2,0, ICX-Zygoma parallelbor Ø2,8, ICX-Zygoma parallelbor Ø3,25 og ICX-Zygoma parallelbor Ø3,5. En rotation på 300 omdrejninger pr. minut anbefales for ICX-Zygoma parallelbor Ø2,0 og en rotation på 100 omdrejninger pr. minut for ICX-Zygoma parallelbor med større diameter. Endelig forberedes den kortikale knogle med ICX-stopboret blå (C-014-005480) ved 400 omdrejninger pr. minut op til mærket.

Til orientering af boreddybden tilpasset implantatlængden er ICX-Zygoma parallelborene forsynet med 5 dybdemærker, som er orienteret efter implantatlængderne 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm og 50 mm: Til indsættelse af et ICX-Zygoma-implantat 30 mm (ZYG-455300) skal boret forsænkes til det første dybdemærke. Til indsættelse af et 35 mm ICX zygoma-implantat (ZYG-455350 eller ZYG-458350) skal boret forsænkes til det andet dybdemærke. Til indsættelse af et ICX Zygoma-implantat 40 mm (ZYG-455400 eller ZYG-458400) skal boret forsænkes til den tredje dybdemærke. Ved indsættelse af et ICX-Zygoma-implantat 45 mm (ZYG-455450 eller ZYG-458450) skal boret sænkes til den fjerde dybdemærke. Til indsættelse af et 50 mm ICX Zygoma-implantat (ZYG-455500 eller ZYG-458500) skal boret forsænkes til det femte dybdemærke.

**Forsigtig:** Lasermarkeringerne er baseret på de nominelle dimensioner af implantatlængderne og tjener ikke til at bestemme den nøjagtige boreddybde! For at bestemme den nøjagtige dybde af implantatlejet skal der anvendes en dybdemåler med lovlige, metriske SI-enheder.

Efter boresekvensen anvendes en lige dybdemåler til at bestemme længden af det nødvendige ICX zygoma-implantat.

Dybden af implantatlejet skal kontrolleres med en vinklet dybdemåler for at sikre, at den valgte implantatlængde vil sidde helt fast uden interferens fra den apikale knogle.

Fortsæt til afsnittet "Indsættelse af ICX-Zygoma-implantater (fuld og delvis gevind)".

## 9.6 Forberedelse af implantatleje til ICX-Zygoma-implantater med delvist gevind

Vi anbefaler at bruge ICX-Zygoma parallelborene ZYG-014-0055xx og/eller ZYG-014-0075xx i kombination med ICX-Zygoma diamantskæreren ZYG-014-009048. Vi anbefaler en hastighed på 300 o/min for ICX-Zygoma parallelboret Ø2,0 og ICX-Zygoma diamantskæreren, for ICX-Zygoma Parallelbor med større diameter med en hastighed på 100 omdrejninger pr. minut.

1. Blokade af den infraorbitale nerve ved hjælp af ekstraoral eller intraoral ledningsanæstesi
  2. Blokade af ganeusnerven og incisivnerven ved hjælp af ganeusledningsanæstesi
  3. Blokade af retro nerveplexus ved hjælp af lokalbedøvelse
  4. Incision på alveolærkammen forskudt palatalt ca. 1 cm, reliefincision i regio 7er ind i vestibulum
  5. Præparation af en mucoperiostalflap, der viser udgangsstedet for nerven infraorbital, den knoglelignende næseindgang og den zygomaticke knogle og zygomaticke bue,
  6. Om nødvendigt hæmostase ved elektrokoagulation
  7. Om nødvendigt bestemmelse af den crestale endeposition på den alveolære knoglekam i region 6 ved hjælp af osteotomi - rosebor
  8. Hvis det er nødvendigt, skal hullet i det zygomaticke legeme forbores ved hjælp af et osteotomirosebor så langt disto-caudalt som muligt i det zygomaticke knogleben for at give plads til eventuel placering af et andet Zygomaimplantat (4-regio).
  9. Boring med ICX-Zygoma-diamantfræser for at skabe en styrerille i den ventrale sinusvæg op til indgangspunktet i zygomaticke knogle.
  - + Om nødvendigt sinuslift ved hjælp af passende sinusinstrumenter eller ballonlift og om nødvendigt indsættelse af en kollagenmembran for at beskytte Schneider-membranen i den følgende boreprotokol.
  10. Bor med ICX-Zygoma parallelbor Ø2,0 fra udgangspunkt 6 i alveolærkammen. Kontroller den zygomaticke bue og den laterale orbita med den anden hånd for at undgå perforation.
  11. Yderligere implantatlejrpræparation ved hjælp af følgende bor: ICX-Zygoma parallelbor Ø2,8, ICX-Zygoma parallelbor Ø3,25 og ICX-Zygoma parallelbor Ø3,5.
- Hvis ICX-Zygoma delvist gevindskåret implantat kommer i kontakt med eller placeres gennem alveolærknoglen, kan det blå ICX parallelbor til hård knogle (tre ringe) om nødvendigt anvendes som et sidste trin før implantatplaceringen for at udvide hulrummet i alveolærknoglen, især i det kortikale område, til den koronale implantatdiameter. Fortsæt til afsnittet "Indsættelse af ICX-Zygoma-implantater (fuld og delvis gevind)".

### 9.7 Indsættelse af ICX-Zygoma-implantater (fuld og delvis gevind)

Efter forberedelse af borehullet og før implantatet placeres, skal det resulterende hulrum skylles grundigt med fysiologisk saltopløsning (bakteriefri).

ICX Zygoma-implantatet tages ud af emballagen med indstiksinstrumentet placeret i kontravinkelhåndstykket, og indsættes i knoglehulen ved 15 omdrejninger pr. minut.

**Forsigtig:** Hvis der anvendes et skrueinstrument til implantatindsættelse, skal du være opmærksom på, at skruen til fastgørelse af det skrueindføringsinstrument kun er beregnet til at skrue indføringsinstrumentet fast til implantatet og kun må 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.

**Forsigtig:** Drejningsmomentværdierne på 15 Ncm må ikke underskrides, og værdierne på 55 Ncm må heller ikke overskrides, da begge dele højst sandsynligt vil føre til for tidligt tab af ICX-zygoma-implantatet. I begge tilfælde bør implantationen afbrydes, fortsættes i et andet område eller der bør gøres et forsøg på at opnå værdierne retrospektivt ved hjælp af passende kirurgiske foranstaltninger, og zygomaimplantatet bør derefter genindsættes.

Den korrekte indsættelsesvinkel for implantatet skal kontrolleres, mens indsættelsen fortsætter gennem sinus, indtil implantatspidsen strammer til i det kortikale område af den zygomaticke knogle.

**Bemærk:** Hvis der planlægges yderligere indsættelse af konventionelle implantater, skal disse implanteres i henhold til brugsanvisningen for standardimplantater i den nyeste version (URL:ifu.medentis.de). Når implantationen er afsluttet, kan de forskellige abutments sættes ind i en etapeprocedure. Her skal abutmenternes indsættelsesretning være parallel; om nødvendigt skal det ene eller det andet abutment bearbejdes individuelt.

### 9.8 Helbredelse

Subgingival, 2-faset heling:

Når den korrekte placering af implantatet er blevet kontrolleret, kan implantatet dækkes med en dækskrue i en totrinsprocedure for at forhindre indvækst af knogle i implantathovedets indvendige gevind. Kontroller, om skruen er stram med håndskruetrækkeren med 5-10 Ncm.

implantathovedets indvendige gevind. En sådan indvækst kan forhindre, at det permanente abutment sidder helt på plads på tidspunktet for frigørelsen.

Sårkanterne lukkes tæt med atraumatisk suturmateriale. Suturen må ikke bindes for stramt. De skal placeres på en sådan måde, at sårkanterne ligger spændingsfrit over lukkeskruen.

Transgingival, 1-faset heling:

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. Efter indsættelse af zygoma-implantatet lukkes det kirurgiske område professionelt ved hjælp af individuelle sutureringsteknikker.

**9.9 Anvendelse af proteser**

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

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 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.

Der kan foretages en ekstraoral justering 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 *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 udskruining 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. at der skal placeres tilstrækkeligt mange implantater, hvorpå kræfterne fordeles jævnt. Løsning af et implantat fører ikke nødvendigvis til tab, Hvis der ikke er nogen smerter, bør det løse implantat forblive på plads.

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 implantater, abutments og det respektive tilbehør kan reduceres ved at Undgå at overholde mærkningsanvisningerne.

Patienter med zygoma-implantater kan udvikle en infektion i de øvre luftveje, der påvirker overkæbens åbning. luk kunne, som til a Bihulebetændelse bly kan forekomme. Hvis denne forekommer, Synkronisering og rettelser af n17t01 bihulebetændelse bliver kronisk og kræver operation for at behandle tilstanden.

Genskab ventilationen til bihulerne.

Risikoen for , at ICX-Zygoma-implantaterne giver sig under vandrette kræfter, kan reduceres ved at fastlåse ICX-Zygoma-implantaternemed mindst to ICX-standardimplantater kan reduceres.

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 skruestiften er strammet helt til.

Hvis fikseringsskruen på det skruefastholdte indføringsinstrument sidder fast efter indsættelse i implantatet på grund af for højt moment, kan fikseringsskruen løsnes og frigøres fra implantatet ved hjælp af modinstrumentet C-015-100009 eller et af de tilgængelige ICX sekskantede instrumenter (SW 1,4 mm).

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.

### **11 Risici og virkninger af flergangsbrug af engangsartikler**

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-Zygoma-implantater kan betragtes som "betinget MRI-kompatible". En patient med ICX-Zygoma-implantater kan sikkert scannes i et MRI-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)
- Maksimalt kraftprodukt på 211.000.000.000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Teoretisk anslået maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg (normal driftstilstand).
- Ved en restaurering med flere implantater må afstanden mellem de enkelte implantater ikke være mindre end 3 cm.

Under de ovenfor definerede betingelser for scanning med kropsspole forventes ICX-Zygoma-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.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af apparatet sig ca. 20,0 mm fra ICX-Zygoma-implantatet, når det afbildes med en gradient-echo-pulssekvens, en kropsspole og et 3 Tesla MR-system. Det anbefales, at patienter, der gennemgår en MR-scanning, screenes grundigt for opfattede

### 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](http://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 bearbejdes, 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



Udløbsdato



Følg den elektroniske brugsanvisning



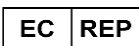
Beskyttes mod direkte sollys



Opbevares tørt



Importør



EU's repræsentant



Enkelt sterilt barriersystem



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for medicinsk udstyr



Betinget egnet til MR

<b>ZYG</b>	L	M
	D	TS

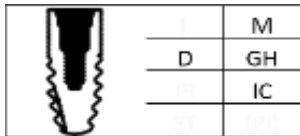
**ICX zygoma-implantat**

L: Længde i mm

M: Materiale (Ti4: Titanium

Grade 4B) D: Diameter i mm

TS: Trådform (A: overalt, PA: delvis)



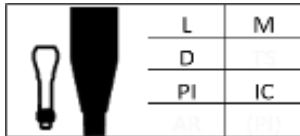
**Skruestik**

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-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)



**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)

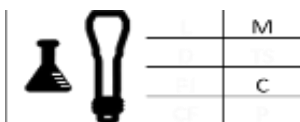
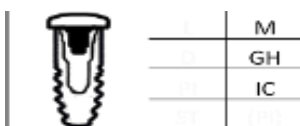
**Tilslutningsskrue til patienter**

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)



**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: Indeks SQ/STD/Wide,

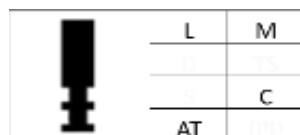
IHGB: IntraHex og Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

**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**

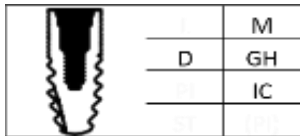
L: Længde i mm

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)

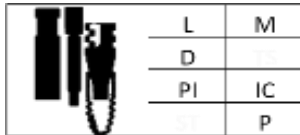
(AT): kun for implantatniveau indtryk: emergensprofil (BL: knogleniveau, TL: vævsniveau)





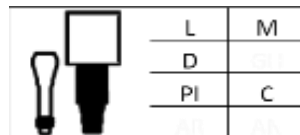
**Indtryk post lukket, implantat**

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: CerICX)



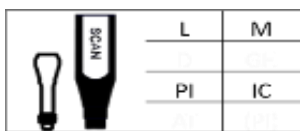
**Indtryk efter åbning, implantat**

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: CerICX)



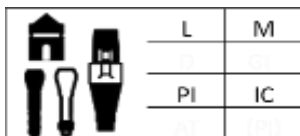
**ICX-scanning af kroppen 1. generation**

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)



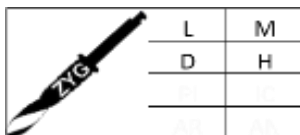
**ICX-scanning af kroppen 2. generation**

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)



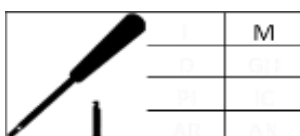
**ICX Zygoma-boremaskine**

L: Længde  
 M: Materiale (SS: rustfrit stål, ZD: zirconiumdioxid)  
 D: Diameter  
 H: Håndtering (ISO: ISO-aksel, SH: lige håndstykke)



**Dybdesonde**

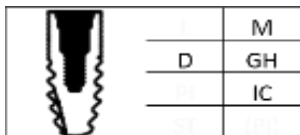
M: Materiale (Ti4: titankvalitet 4)  
 S: System (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



**Håndtag med ISO-aksel**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)





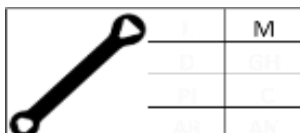
**Ratchet**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



**Ratchet-adapter**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



**ICX Zygoma-afskruningshjælp**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)



**ICX-Box**

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

T: Type (SU: Kirurgisk boks, DS: Børnehulsboks, IN: Instrumentboks, RS: Redningssæt, 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).



**ICX-Zygoma Rose Drill**

M: Materiale (SS: rustfrit stål)