

Alle nachfolgenden Angaben sind gültig für die ICX-Bone-Spreader.

## **1. Produkt: Die Produkte werden unsteril geliefert. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht. Nicht resterilisieren!**

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Instrumente zu lesen! Die Instrumente dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden. Die Implantatsysteme sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Instrumente außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die Instrumente sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

## **2. Produktbeschreibung:**

Das ICX-Bone-Spreader Set enthält chirurgische Instrumente und Zubehör. Die Artikel sind in verschiedenen Abmessungen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten gekennzeichnet.

### **2.1 Materialien**

Die ICX-Bone-Spreader wie auch andere Instrumente werden aus dem Material nichtrostendem Stahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß der DIN EN 10088-1:2014, DIN EN 10088-3:2014 und ASTM F899:2012 gefertigt.

**2.2 Zubehör:** C-014-600001, C-014-600002, C-014-600003, C-014-600004, C-018-000101, C-021-000002, C-032-000007, C-032-020110, 960007, 960001

## **3. Lieferformen/Sterilisation/Lagerung/Rückgabe:**

**Achtung: Die Produkte werden unsteril angeliefert.**

**Der Bohrer ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**

**Die ICX-Bone-Spreader sind zum mehrfachen Gebrauch bestimmt.**

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen und eine Behandlung darf nicht ausgeführt werden.

Es sind folgende Lagerungsbedingungen zu beachten:

- a) Lagerung bei Raumtemperatur.



#### 4. Indikationen / Verwendungszweck:

Die ICX-Bone-Spreader sind für die Verbreiterung des Alveolarvorsatzes bei einem horizontalen Knochendefizit und einer gleichzeitigen Knochenverdichtung bestimmt. Die ICX-Bone-Spreader dürfen nur im weichen bis mittelharten Knochen verwendet werden (D3, D4). Die ICX-Bone-Spreader sind für die Verwendung mit einer ICX-Magellan Bohrschablone bestimmt. Die ICX-Bone-Spreader sind ausschließlich für die Verwendung mit ICX-Implantaten bestimmt, es besteht keine Kompatibilität zu Produkten anderer Hersteller.

Achtung: Die ICX-Bone-Spreader dürfen nur im Handbetrieb in Verbindung mit der Ratsche verwendet werden.

Achtung: Die ICX-Bone-Spreader dürfen nicht in hartem Knochen (D1, D2) verwendet werden.

#### Mindestabstände:

Nachbarzähne: 1,5 - 2 mm

Benachbarte Implantate: 3 mm

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

#### 5. Kontraindikationen:

- **Unzureichendes Knochenangebot: Restknochenhöhe < 12 mm / Kieferkammbreite < 2 mm**
- **Anwendung direkt nach Extraktion**
- **Anwendung instabiler Substantia compacta**

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

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Therapien mit Antikoagulantien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration wie z.B.: Nicht eingestellter Diabetes mellitus
- Stoffwechselkrankheiten mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichende Weichgewebsabdeckung

#### 6. Nebenwirkungen:

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



## 7. Komplikationen:

Intra- und postoperative Blutungen, Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Verletzung benachbarter Zähne, permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung.

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Intra- und postoperative Blutungen, Wund- bzw. periimplantäre Infektionen (z.B. periimplantäre Mukositis, Periimplantitis, Osteomyelitis), Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust (z.B. durch unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. niedrige Eindrehkräfte, siehe hierzu Punkt 8.6), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Knochendefizit (z.B. Fenestrations- oder Dehiszenzdefekt), Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne, Weichgewebsrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

## 8. Anwendung:

### 8.1 Praeoperative Planung

#### Bohrer, Bone-Spreader und Zubehör:

Alle Bohrer und das Zubehör sind Einmalartikel („single use device“). Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

Die Bone-Spreader sind für die mehrfache Anwendung und die mehrfache Aufbereitung bestimmt.

Die unsteril angelieferten Bohrer, Bone-Spreader und das Zubehör sind vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

### 8.2 Reinigung

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93°C für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden.

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

Zur Vorbehandlung die Produkte abspülen (ca. 1 min) und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

#### Validiertes manuelles Verfahren:

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0.8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Anschließend Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).



Validiertes automatisches Verfahren:

Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 10 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei 93°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend für min. 10 Minuten bei weniger als 90°C getrocknet und anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

**8.3 Sterilisation**

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 zu verpacken. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen)

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

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

- *Temperatur:* Aufheizung auf 134°C, max. 137°C,
- *Druck:* 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, *Haltedauer:* mind. 5 min,
- *Trockenzeit:* mind. 10 min

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

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

**8.4 Prüfung / Inspektion**

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

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

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

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

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

Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

Entsorgen Sie die ICX-Bone-Spreader spätestens nach fünfmaliger Verwendung bzw. Aufbereitung.

## 8.6 Information den ICX-Bone-Spreadern

### ICX-Bone-Spreader

Zur Präparation des Implantatbetts mit verschiedenen Durchmessern sind die ICX-Bone Spreader Markierungen versehen:

Artikelnummer	Markierung	Durchmesser min.	Durchmesser max.	Länge
C-014-600001	1	1,2 mm	2,5 mm	8,15 mm
C-014-600002	2	1,8 mm	3,5 mm	10,15 mm
C-014-600003	3	2,5 mm	3,8 mm	10,15 mm
C-014-600004	4	2,6 mm	4,15 mm	10,15 mm

## 8.7 Implantatbettaufbereitung

1. *Positionierung der ICX-Magellan Bohrschablone auf die vorbereitete Mundsituation*
2. Befestigung der ICX-Magellan Bohrschablone mit Hilfe der Befestigungspins (C-032-000013). Für die Befestigungspins werden zuvor Bohrkavitäten mit dem Befestigungsbohrer 1,5mm (C-032-000020) vorbereitet. Im Anschluss werden die Befestigungspins und die Bohrschablone entfernt.
3. Die Gingiva an der betroffenen Position wird so präpariert, dass diese aufgeklappt werden kann.
4. *Die Bohrschablone wird wieder positioniert und mittels Befestigungspins fixiert.*
5. Mit dem 2.0 mm ICX-Magellan Universal-Bohrer kurz (C-032-020110) und dem ICX-Magellan Universal-Löffel (C-032-000007) wird eine Vorbohrung durchgeführt. Im Anschluss werden die Befestigungspins und die Bohrschablone entfernt.
6. Im betroffenen Bereich wird ein crestaler Entlastungsschnitt durchgeführt.
7. *Die Bohrschablone wird wieder positioniert und mittels Befestigungspins fixiert.*
8. Die gewünschte Position wird nun mittels ICX-Bone-Spreader bearbeitet. Dafür wird die ICX-Drehmoment-Ratsche (960001) mit (1.) dem ICX-Universal Handstückadapter (960007) und mit (2.) dem ICX-Schlüssel Massivaufbau (C-021-000002) und dem (3.) dem ICX- Bone-Spreader verbunden.
9. Die Implantatbettaufbereitung kann nun sequenziell in einer aufsteigenden Reihenfolge der ICX-Bone-Spreader erfolgen. Zu Beginn wird immer der ICX-Bone Spreader No.1 (C-014-600001) verwendet. Arbeiten Sie sich, gegebenenfalls mit den ICX-Bone Spreader No.2 (C-014-600002), ICX-Bone Spreader No.3 (C-014-600003) und ICX-Bone Spreader No.4 (C-014-600004) auf die gewünschte Breite vor. Ein Drehmoment von 35 Ncm sollte nicht überschritten werden.
10. Im Anschluss kann die Implantatinsertion durch die ICX-Magellan Bohrschablone erfolgen. Bitte beachten Sie dafür die Gebrauchsanweisungen G1 (<https://ifu.medentis.de/>).

## 9. Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr der *Überhitzung des Knochens während der Implantatbettaufbereitung* kann durch eine ausreichende Kühlung und verringerten Druck reduziert werden.



## 10. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

*Bohrer.* Bei Mehrfachverwendung der Bohrer können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

Alle anderen zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden.

## 11. Sonstiges

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

