

## ICX Sistemas de implantes Cirugía a mano alzada

### 1 Ámbito de validez

Toda la información contenida en estas instrucciones de uso es válida para los siguientes productos, a menos que se indique lo contrario (en lo sucesivo denominados implantes o sistemas de implantes):

Tipo de implante	Diámetro del implante (mm)	Longitud del implante (mm)
ICX-Premium (antes ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3.45 (antes 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 pulido a máquina	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = Tissue Level

A continuación, todos los productos almacenados en solución de NaCl se resumen como productos ICX-Liquid.

### 2 Instrucciones de seguridad / avisos de responsabilidad

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar los productos. Los productos sólo pueden utilizarse según su indicación, de acuerdo con las normas generales de la práctica odontológica y quirúrgica y respetando las normas de seguridad e higiene en el trabajo y de prevención de accidentes. En caso de duda sobre la indicación o el tipo de aplicación, no utilice el producto hasta que se hayan aclarado todos los puntos. En el marco de nuestras condiciones de venta y entrega, garantizamos la perfecta calidad de nuestros productos. Antes de cada procedimiento, asegúrese de que todas las piezas, instrumentos y medios auxiliares necesarios estén completos, sean funcionales y estén disponibles en la cantidad requerida. Todas las piezas utilizadas en la boca del paciente deben estar aseguradas contra la aspiración y la deglución. Dado que el uso de los productos está fuera de nuestro control, se excluye cualquier responsabilidad por los daños causados en el proceso. La responsabilidad recae exclusivamente en el practicante.

Los productos ICX de medentis medical GmbH no son compatibles con productos de otros fabricantes.

### 3 Descripción del producto

#### 3.1 General

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar los productos. Los productos sólo pueden utilizarse según su indicación, de acuerdo con las normas generales de la práctica odontológica y quirúrgica y respetando las normas de seguridad e higiene en el trabajo y de prevención de accidentes. Si existe alguna duda sobre la indicación o el tipo de aplicación, no utilice el producto hasta que se hayan aclarado todos los puntos. En el marco de nuestras condiciones de venta y entrega, garantizamos la perfecta calidad de nuestros productos. Antes de cada procedimiento, asegúrese de que todas las piezas, los instrumentos y los medios auxiliares necesarios estén completos, sean funcionales y estén disponibles en la cantidad requerida. Todas las piezas utilizadas en la boca del paciente deben estar aseguradas contra la aspiración y la deglución. Dado que el uso de los productos está fuera de nuestro control, se excluye cualquier responsabilidad por los daños causados en el proceso. La responsabilidad recae exclusivamente en el profesional.

### 3.2 Usuarios previstos

Los productos sólo deben ser utilizados por dentistas y médicos que estén familiarizados con la implantología dental, incluyendo el diagnóstico y la planificación preoperatoria.

Las descripciones que figuran a continuación no son suficientes para que los profesionales inexpertos en procedimientos implantológicos se aseguren de su correcta aplicación. Por lo tanto, recomendamos la instrucción por parte de usuarios experimentados y/o la participación en varios planes de estudios de diversas universidades y asociaciones profesionales de implantes. Además, en el sitio web de medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) se ofrecen periódicamente cursos y seminarios de formación para usuarios.

### 3.3 Grupo objetivo de pacientes

El uso de los productos está destinado a pacientes con dientes que no merecen ser conservados o con dientes ausentes, si está indicada la rehabilitación sobre implantes (ver capítulos "Indicación/uso previsto" y "Beneficio clínico"). En principio, el tratamiento con implantes sólo se recomienda en pacientes con un crecimiento completo del hueso maxilar.

### 3.4 Materiales

Implantes:

- Titanio grado 4B (material nº 3.7065) según DIN EN ISO 5832-2

Taladro:

- ICX-Premium: acero inoxidable (material nº 1.4542) según DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: acero inoxidable (material nº 1.4542) según DIN EN 10088- 3
- ICX-All in one: acero inoxidable (material nº 1.4108) según ASTM F899 con un revestimiento de nitruro de circonio

Instrumentos dentales:

- Acero inoxidable (material nº 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) según DIN EN 10088-3 o ASTM F899
- Titanio grado 4B (material nº 3.7065) según DIN EN ISO 5832-2
- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3

Tapones de rosca y tapones de curación:

- Titanio grado 5 (material nº 3.7165) según DIN EN ISO 5832-3

Tapones de curación individuales y personalizables:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Accesorios

Taladro ICX Premium:

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

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

Otros ejercicios: FIL-186RF, C-014-000003, C-014-000005, C-014-006004, C-014-006005

Tapones de rosca: C-003-000001, C-003-000002, C-003-000004, C-003-000021, N-003-000001, N-003-000002, N-003-000021, C-003-000100

Tapones de curación: C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-116005, C-004-245010, C-004-245020, C-004-245030, C-004-245040, C-004-245060

Tornillos de conexión:

C-007-000001, C-011-000001

Instrumentos de transmisión:

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

Instrumentos auxiliares:

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

Artículos para la toma de impresiones / modelos análogos:

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Si los productos mencionados también se ofrecen en versión estéril, esto se indica en el número de artículo con la letra "S" añadida (por ejemplo, no estéril: C-015-100000 y estéril: C-015-100000S).

#### **4 Forma de entrega / esterilización / almacenamiento / devolución**

**Atención:** Para todos los productos suministrados estériles, el blíster sirve de barrera estéril.

**Atención:** La regla general para todos los productos es que no deben utilizar si el embalaje a sido abierto o dañado!

**Atención:** los implantes se entregan esterilizados por rayos gamma y están destinados a un solo uso.

Los implantes ICX-Liquid se suministran esterilizados por rayos gamma en solución de NaCl.

**Atención:** Los tapones de cicatrización y los tapones de rosca están destinados a un solo paciente y se ofrecen tanto sin esterilizar como esterilizados por rayos gamma. A menos que el envase esté etiquetado como estéril, los tapones de cicatrización y las tapas finales deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización" antes de su uso en el paciente. En el caso de los tapones de cicatrización y los tapones de rosca suministrados estériles, no es necesario el reprocesamiento único.

**Atención:** Las fresas están destinadas a un solo uso en un solo paciente. Esto significa que pueden utilizarse para preparar múltiples cavidades en un paciente durante un único procedimiento quirúrgico. Las fresas se suministran tanto sin esterilizar como esterilizadas por rayos gamma y, a menos que el envase esté etiquetado como estéril, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización" antes de su uso en el paciente. En el caso de las brocas que se suministran estériles, no es necesario el reprocesamiento único.

**Atención:** Los instrumentos reutilizables se ofrecen tanto no estériles como esterilizados por rayos gamma. Si el embalaje no está marcado como estéril, el instrumento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización recomendada" antes del primer uso y, si es necesario, antes de cada uso posterior en el paciente. El reprocesamiento inicial no es necesario para los instrumentos suministrados en estado estéril. La vida útil de los productos marcados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos. Tenga en cuenta la información de la sección "Riesgos y efectos del uso múltiple de productos desechables".

Los paquetes rotos quedan excluidos del cambio.

Deben respetarse las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenamiento a temperatura ambiente y humedad normal
- Los productos no deben sacarse del envase durante el almacenamiento
- Los productos deben almacenarse bajo llave
- Los productos sólo pueden ser accesibles para las personas autorizadas
- I prodotti devono essere trasportati a una temperatura compresa tra -25°C e 35°C

Se recomienda almacenar los productos de plástico (PEEK, POM, PA) protegidos de la luz solar.

## 5 Indicaciones / uso previsto

Los implantes ICX y los implantes ICX-Liquid se colocan en el maxilar y/o la mandíbula parcialmente desdentados o edéntulos y se utilizan para fijar las prótesis para la rehabilitación de la función masticatoria y la estética en el maxilar y/o la mandíbula.

Los implantes ICX con un diámetro  $\geq 3,45$  mm están indicados en las siguientes situaciones iniciales:

- Ausencia de un solo diente
- Ausencia de varios dientes en una fila de dientes
- Mandíbula superior y/o inferior completamente desdentada

Los implantes ICX y los implantes ICX-Liquid con un diámetro de 3,3 mm sólo pueden utilizarse para las siguientes indicaciones

- Sustitución de un solo diente: dientes caninos e incisivos en el maxilar y la mandíbula
- Mandíbulas parcialmente desdentadas: para restauraciones fijas soportadas por implantes: Combinación con implantes de 4,1 mm de diámetro y superestructura ferulizada
- Maxilares edéntulos: al menos cuatro implantes deben estar conectados entre sí.

Los implantes ICX-Mini están destinados a la estabilización de las prótesis mucosas en el maxilar y/o la mandíbula edéntulos y se utilizan para la rehabilitación de la función masticatoria y la estética. El implante ICX-Mini sólo debe utilizarse en el caso de una carga mecánica menor. En general, no se recomienda el uso del ICX-Mini 2,9 mm como pilar de puente adicional, como máximo en casos excepcionales como pilar adicional para sustituir un pónico o un colgante y sólo si el número de implantes estándar (de más de 3,75 mm de diámetro) es como mínimo el doble que el de los implantes ICX Mini

Los implantes ICX-Mini pulidos a máquina se insertan en el maxilar y/o la mandíbula edéntulos y son adecuados para una restauración inmediata temporal, soportada por la mucosa, durante la fase de cicatrización de los implantes permanentes, debido a su superficie lisa.

El implante ICX-Mini pulido a máquina sólo debe utilizarse en el caso de una carga mecánica menor. En general, no se recomienda su uso en la región molar. No se puede recomendar el uso de los implantes ICX-Mini mecanizados como un pilar de puente adicional.

Los implantes permanentes deben ser insertados primero para asegurar un posicionamiento óptimo. Debe mantenerse una distancia mínima de 2 mm con respecto al implante permanente. Se recomienda la colocación de un total de 4 a 6 implantes ICX-Mini mecanizados en el maxilar y/o la mandíbula.

Tan pronto como los implantes permanentes hayan cicatrizado y estén restaurados protésicamente, pero como máximo a los 6 meses, recomendamos desenroscar y retirar los implantes ICX-Mini mecanizados. La evolución de la cicatrización de los implantes provisionales debe controlarse regularmente, por ejemplo, mediante radiografías.

Las fresas (de todos los tipos) están destinadas al uso en el maxilar y/o la mandíbula y se utilizan durante el procedimiento quirúrgico para preparar el lecho implantario para los implantes ICX.

Las fresas ICX-Premium están destinadas a ser utilizadas en combinación con los siguientes implantes:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- Máquina ICX-Mini / ICX-Mini pulida

Las fresas ICX-Active Master están pensadas únicamente para su uso en combinación con los implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Liquid.

Las fresas ICX-Todo en uno están pensadas para su uso en combinación con los siguientes implantes:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Liquid
- Máquina ICX-Mini / ICX-Mini pulida

Los tornillos de cierre ICX y los tapones de cicatrización están pensados para su uso en el maxilar y/o la mandíbula y sirven para proteger la cavidad del implante durante la fase de cicatrización y para mantener o dar forma al tejido blando. Se indican

en caso de:

- Ausencia de un solo diente
- Ausencia de varios dientes en una fila de dientes
- Maxilar y/o mandíbula completamente desdentados

Los tapones de cicatrización fabricados con PEEK pueden utilizarse para una rehabilitación temporal y estética sin oclusión y sólo pueden permanecer en la boca del paciente durante un máximo de 180 días. Es importante asegurarse de que no hay contacto aproximal u oclusal con los dientes vecinos. Los tapones de cicatrización PEEK personalizables pueden adaptarse al perfil de emergencia antes de su uso (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Los tapones de cicatrización de PEEK, individuales y personalizables, pueden llevar corona (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).

Los instrumentos de transmisión de torsión ICX se utilizan en el maxilar y/o la mandíbula (parcialmente desdentados) para insertar implantes o conectar componentes a los mismos.

Los instrumentos auxiliares ICX se utilizan en el maxilar y/o la mandíbula (parcialmente desdentados) para controlar o guiar la preparación del lecho implantario.

La regla general es utilizar siempre el mayor diámetro de implante posible.

La implantación inmediata, inmediata retardada o tardía es posible en combinación con puentes, coronas cónicas telescópicas, prótesis y construcciones de barra.

Es posible la carga inmediata, temprana o tardía de los implantes. Para la carga inmediata, el implante debería haber sido colocado con un torque final de al menos 35 Ncm.

El periodo de cicatrización puede ser tanto cubierto como transgingival con componentes formadores de encía.

Generalmente recomendamos utilizar ICX-Premium o ICX-Active Master para restauraciones de un solo diente.

## 6 Contraindicaciones

A la hora de seleccionar a los pacientes, deben observarse las contraindicaciones generales para los procedimientos dentales/quirúrgicos. Estos incluyen, entre otros:

- Disminución de la coagulación de la sangre como: Terapias anticoagulantes, trastornos congénitos o adquiridos de la coagulación
- Trastornos sistémicos y enfermedades metabólicas (por ejemplo, diabetes mellitus no controlada) con influencia en la cicatrización de heridas y la regeneración ósea
- Abuso de tabaco o alcohol por encima de la normal
- Terapias inmunosupresoras como la quimioterapia y la radioterapia
- Infecciones e inflamaciones en la cavidad bucal como la periodontitis, la gingivitis y la periimplantitis
- Parafunciones no tratadas como el bruxismo
- Higiene bucal inadecuada y/o falta de voluntad para realizar la higiene bucal
- Falta de oclusión y/o articulación e insuficiente distancia interoclusal
- Volumen óseo insuficiente y/o cobertura de tejidos blandos insuficiente
- Alergia a uno o más materiales descritos en el capítulo "Material".

## 7 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos esperados incluyen la mejora de la función corporal alterada, es decir, la restauración de la función masticatoria y la estética tras la pérdida de dientes.

## 8 Efectos secundarios / Complicaciones

Los efectos secundarios temporales de los procedimientos quirúrgicos pueden incluir: hinchazón y dolor local, edema, hematoma, pérdida temporal de la sensibilidad, pérdida temporal de la función masticatoria.

Las siguientes complicaciones se han observado ocasionalmente con el uso de implantes endóseos: Hemorragias intra y postoperatorias, infecciones de la herida o periimplante (por ejemplo, mucositis periimplantaria, periimplantitis, osteomielitis), dehiscencia de sutura, traumatismos iatrogénicos, reacciones o síntomas alérgicos, complicaciones periodontales debidas a una anchura insuficiente de la fijación mucogingival, pérdida del implante (por ejemplo, debido a una osteointegración insuficiente o a fuerzas de inserción demasiado altas o bajas, véase la sección "Procedimiento quirúrgico"), aspiración o ingestión de piezas utilizadas en la boca del paciente, fractura del implante (véase la sección "Procedimiento quirúrgico"). fuerzas de inserción bajas, véase el apartado "Procedimiento quirúrgico"), aspiración o ingestión de piezas utilizadas en la boca del paciente, fractura de la mandíbula, déficit óseo (por ejemplo, fenestración o defecto de dehiscencia), perforación de la membrana del seno, lesión de los dientes adyacentes, recesión de los

En condiciones de carga extremadamente desfavorables (sobrecarga protésica debida, por ejemplo, a una angulación extrema del pilar, reabsorción ósea severa), el pilar, el cuerpo del implante o el tornillo de conexión que une el pilar y el implante pueden romperse en casos extremadamente raros.

La falta de higiene bucal y el cuidado inadecuado de la prótesis pueden provocar la inflamación del tejido que rodea al implante. La inflamación alrededor del implante puede iniciar una periimplantitis, que a su vez puede conducir al fracaso del implante.

## 9 Aplicación

### 9.1 Planificación preoperatoria y tecnología dental

#### Diagnóstico, planificación preoperatoria:

Lo ideal es que una restauración inmediata provisional requiera una planificación precisa en la fase preoperatoria. En todas las demás indicaciones, se recomienda una terapia en dos fases.

#### Técnica dental preoperatoria:

El protésico dental debe preparar un encerado que incluya una prueba estética, un provisional de carilla o similar, un provisional de larga duración rebasado o similar, así como una plantilla de perforación ideal.

### 9.2 Limpieza / desinfección

Las instrucciones detalladas de reprocesamiento se describen en el documento "Instrucciones de reprocesamiento R1 (medentis medical)". En resumen, los procedimientos de reprocesamiento se describen a continuación.

**Método:**

Limpieza y desinfección manual o automática seguida de esterilización por calor húmedo. El método de reprocesamiento a máquina en la lavadora-desinfectadora (WD) es preferible al método manual. El reprocesamiento de productos sanitarios críticos debe realizarse siempre de forma mecánica en la lavadora desinfectadora.

**Advertencias:**

El uso de componentes no estériles puede dar lugar a infecciones tisulares o enfermedades infecciosas. Los productos sanitarios destinados a un solo uso y ya suministrados estériles no deben limpiarse ni reesterilizarse. Si no se realiza la limpieza previa de los productos descrita a continuación (véase el apartado "Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y mecánica"), no se puede garantizar el resultado de limpieza necesario.

**Restricción del reprocesamiento:**

La vida útil de los productos etiquetados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos.

**Procedimiento después del uso**

Tras su uso en el paciente, coloque los instrumentos directamente en un recipiente con agua. El agua no debe estar más caliente que un máximo de 40°C. Las impurezas gruesas deben eliminarse de los instrumentos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas).

*Precaución: Los instrumentos de acero inoxidable no deben colocarse nunca en una solución isotónica (como la solución salina fisiológica), ya que el contacto prolongado provoca corrosión por picadura y grietas por corrosión bajo tensión.*

Transporte: Después de su uso, llevar los productos al lugar donde se va a realizar la limpieza. Evite que la contaminación se seque. El transporte debe realizarse en un recipiente/contenedor cerrado para proteger los productos, el medio ambiente y los usuarios.

**Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y automática**

**Equipo:** baño de agua, cepillo de plástico suave.

Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse según las respectivas instrucciones de uso (por ejemplo, la carraca, véase <https://ifu.medentis.de/>).

**Preparación:** Utilice un cepillo suave para este fin y agua del grifo para limpiar previamente los productos. Aclare los productos bajo el grifo de agua fría (< 25 °C) (aproximadamente 1 minuto). Limpie todas las superficies exteriores e interiores con el cepillo de plástico durante unos 2 minutos. Aclarar todas las cavidades al menos cinco veces (5x) con agua desionizada utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml) (aprox. 1 min).

**Precaución:** Nunca se debe permitir que se sequen los residuos de tejidos o la sangre. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero para eliminar la contaminación manualmente.

### **Limpieza y desinfección manual**

**Equipo:** Baño ultrasónico, cepillo de plástico, jeringa, agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Cidezyme al 0,8% (valor de pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) o Medizym al 1,5%, (valor de pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído (por ejemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), paño sin pelusa.

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del desinfectante, así como del fabricante del baño de ultrasonidos.

**Limpieza:** Colocar los productos durante al menos 5 minutos a una frecuencia de 25-50 kHz y a una temperatura inferior a 45°C en un baño de ultrasonidos que haya sido mezclado con un agente limpiador enzimático de pH (casi) neutro. Debe utilizarse agua desionizada (agua DI). Si los productos tienen una abertura/cavidad, asegúrese de que la solución limpiadora pueda escurrirse después del tratamiento. Todos los productos deben estar cubiertos por la solución de limpieza. La temperatura de la solución limpiadora no debe superar los 45°C. A continuación, enjuague 3 veces con agua corriente desionizada (enjuague las cavidades 3 veces con 20 ml de agua desionizada con una jeringa). Debe utilizarse una solución limpiadora nueva y sin usar para cada producto. Los pasos anteriores deben repetirse hasta que no quede ninguna contaminación visible. A continuación, aclare bien cada producto (y la cavidad, en su caso) con agua desionizada (aproximadamente 1 minuto).

**Desinfección:** Los productos se desinfectan en un desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído durante 12 minutos (se enjuagan las cavidades y el lumen 3 veces con 20 ml de desinfectante (jeringa) al principio y al final de la desinfección). A continuación, volver a enjuagar cinco veces bajo el chorro de agua desionizada (agua desionizada) aclarar las cavidades cinco veces con 20 ml de agua desionizada (agua desionizada) utilizando una jeringa. Debe utilizarse una solución desinfectante fresca y no utilizada para cada producto.

**Secado:** Los productos se secan completamente con un paño suave y sin pelusas.

Siguiente paso: Examen, inspección y pruebas

### **Limpieza y desinfección automáticas**

**Equipo:** Dispositivo de limpieza y desinfección (WD), agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del dispositivo de lavado.

Para la limpieza deben utilizarse lavadoras desinfectadoras adecuadas que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883 y lleven la marca CE. El programa de lavado debe ser validado (valor A0 > 3000, al menos 5 min. a 90°C). La lavadora-desinfectadora debe ser mantenida y revisada regularmente. Se debe utilizar siempre agua desionizada (agua DI).

#### **Parámetros:**

- Aclarar previamente con agua fría durante 5 minutos.
- Lavar durante 10 minutos con agua a 40-45°C y detergente de pH neutro
- 5 minutos de enjuague intermedio con agua fría
- 5 minutos de desinfección térmica con agua a un mínimo de 93°C

La desinfección debe realizarse a un máximo de 95°C durante 10 minutos.

**Secado:** Se recomienda un secado de 10 minutos a 80 - 90°C. Asegúrese de que todos los instrumentos estén completamente secos después del secado automático en el WD. Las cavidades de difícil acceso pueden secarse con aire comprimido sin residuos.

Tras la limpieza, compruebe los productos, especialmente las cavidades y los agujeros ciegos. Repita el proceso de limpieza si todavía hay contaminación visible.

## **9.3 Esterilización**

Los artículos suministrados no estériles son aptos para la esterilización por vapor. Sin embargo, el embalaje original no es adecuado para la esterilización por vapor. Por lo tanto, los productos destinados a la esterilización deben ser envasados en un embalaje de esterilización según la norma EN 868 o ISO 11607 antes de la esterilización, por ejemplo, en una bolsa transparente según la norma EN 868-5. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar. La junta no debe estar bajo tensión. Si se utiliza un envase transparente, hay que asegurarse de que el proceso de sellado está validado (véase la información del fabricante).



Colocar los productos sellados y preparados para su uso en el esterilizador. Los esterilizadores de vapor utilizados deben llevar el marcado CE y cumplir los requisitos de la norma EN 13060 o EN 285. Sólo se pueden utilizar procedimientos validados específicos para cada dispositivo o producto de acuerdo con la norma ISO 17665. Deben seguirse las instrucciones de uso del esterilizador y el aparato debe ser revisado y controlado regularmente. Recomendamos la esterilización por el método de vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Presión: 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 milibares, durante el tiempo de mantenimiento 3 bares
- Tiempo de espera: mín. 5 minutos
- Tiempo de secado: mín. 20 minutos

Después de la esterilización, hay que comprobar que el envase estéril no esté dañado, y que los indicadores de esterilización estén controlados.

Precaución: Durante la esterilización, no debe superarse una temperatura de 137°C.

Hasta que se utilice el producto esterilizado, hay que tener cuidado de almacenarlo adecuadamente. Los productos deben almacenarse en un lugar seco y a temperatura ambiente. El tiempo máximo de almacenamiento viene determinado por el tipo de envase y las condiciones de almacenamiento y es responsabilidad del usuario. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la esterilización. La información sobre las condiciones de almacenamiento y las fechas de caducidad puede encontrarse en las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización o en el envase de esterilización.

*Precaución: Los productos no deben seguir utilizándose si el embalaje está dañado o ha sido abierto.*

#### 9.4 Pruebas e inspecciones

Inspeccione visualmente todos los instrumentos en busca de daños y desgaste. Garantizar la legibilidad de las marcas. Debe comprobarse el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (trinquetes, etc.).

Mantenga y lubrique la carraca como se describe (<https://ifu.medentis.de/>).

Compruebe si los instrumentos largos y delgados (especialmente los rotativos) están distorsionados.

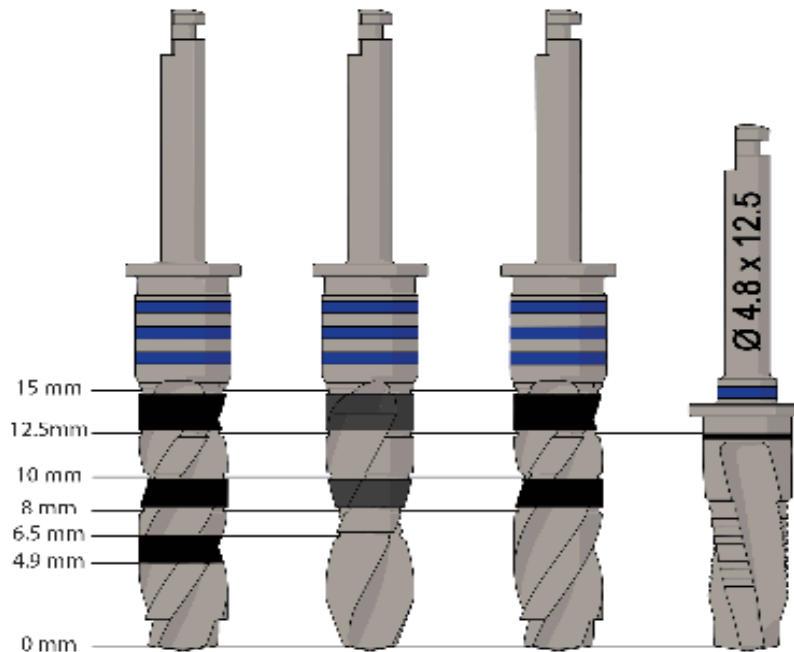
Si los instrumentos forman parte de un conjunto mayor, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes. Deseche los instrumentos dañados o corroídos.

#### 9.5 Información sobre los colores y las marcas de los taladros

Para la preparación del lecho implantario con diferentes diámetros, las fresas ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one están provistas de marcas de colores:

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

Las marcas/ranuras láser en las fresas ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one se basan en las dimensiones nominales de las longitudes de los implantes, como se muestra a continuación como ejemplo:



**Atención:** ¡las marcas láser de las brocas ICX no sirven para determinar la profundidad exacta de perforación! Para determinar la profundidad exacta del lecho del implante, se debe utilizar un medidor de profundidad con unidades legales, métricas del SI.

Además, el número de anillos de las fresas paralelas proporciona información sobre la calidad del hueso:

- Un anillo: hueso muy blando
- Dos anillos: hueso blando a medio duro
- Tres anillos: hueso duro

Las brocas de tope, los machos de rosca y las brocas ICX-Todo en uno para una longitud de implante también están marcados con un anillo de color. El anillo de color se refiere al diámetro del implante, no a la calidad del hueso.

## 9.6 Procedimiento quirúrgico

### Preparación del lecho implantario y colocación de los implantes

El fresado en el hueso debe realizarse bajo un enfriamiento constante e intensivo con una velocidad recomendada de 400 rpm (fresas ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one, 25 rpm para las fresas roscadas) y una presión ligera y variable. La profundidad de perforación de la broca de tope debe ser de 1 a 6 mm y adaptarse al grosor de la cortical. Compruebe la profundidad de la cavidad de perforación con la sonda de profundidad.

**Atención:** las fresas son hasta 0,4 mm más largas que el implante insertado. Hay que asegurarse de que esta longitud adicional es admisible cuando se trabaja en la zona de estructuras anatómicas importantes.

Implantación estándar:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (pulido a máquina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL y Líquido ICX-Active

Recomendamos las siguientes secuencias de fresado según el diámetro del implante, el tipo de implante y la calidad del hueso:

Implante- Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-063410 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-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> y la variante Liquid

\* Uso opcional

Colocación inmediata de implantes: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid.  
 Recomendamos la siguiente secuencia de fresado según la calidad del hueso y el diámetro del implante:

Implante-Ø (mm)	Calidad de los huesos		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004375*	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-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	ACM-014-006480	
		ACM-014-004480*	

\* Uso opcional

Implantación estándar con fresas ICX-All in one:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (pulido a máquina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL y Líquido ICX-Active

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

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

\* Uso opcional

Una vez finalizada la perforación, se abre el embalaje (blister) del implante.

Para todos los implantes ICX, excepto los implantes ICX-Liquid, el vial se abre desenroscando el tapón. A continuación se describe una variante para la apertura profesional de los viales de ICX-Liquid:

- Presione hacia arriba la tapa del sello con la parte interior del pulgar en la muesca y rompa el sello.
- Abra completamente el tapón de cierre y sáquelo en dirección recta y axial hacia atrás y luego hacia abajo.
- Retire el anillo de aluminio aplicando una ligera presión (punto de rotura predeterminado en la parte posterior).
- Retire el tapón gris

**Atención:** La apertura de la tapa de sellado del ICX-Liquid es un proceso mecánico. Por lo tanto, compruebe siempre la integridad de su equipo de protección personal (guantes) después de abrirlo.

Ahora se extrae el implante del envase con el instrumento de inserción (eje ISO) introducido en el contra-ángulo o pieza de mano o con el instrumento de inserción. A continuación se introduce el implante en la cavidad ósea (contra-ángulo: 25 rpm).

**Atención:** Es posible ajustar activamente la alineación de los implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid. Sin embargo, durante la inserción, estos implantes pueden 1) penetrar más profundamente en el hueso de lo que se pretendía originalmente durante la preparación del lecho implantario o 2) desviarse involuntariamente de la osteotomía original, colocada de forma ideal. Por lo tanto, recomendamos el uso de los instrumentos de inserción atornillables, especialmente para los implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond y ICX-Active Master Diamond TL. Además, los implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid pueden insertarse más rápidamente que los demás implantes ICX, ya que se necesitan menos giros para lograr la colocación deseada debido a la doble rosca.

**Atención:** El tornillo de fijación de los instrumentos de inserción atornillables sólo está previsto para atornillar el instrumento de inserción al implante y sólo debe apretarse a mano. Para ello, introduzca el hexágono del instrumento de inserción en el implante y gire el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj. En cuanto el instrumento de inserción empieza a girar, el tornillo queda completamente fijado al implante y éste puede extraerse del manguito sin tocarlo.

Por favor, utilice los instrumentos de inserción indicados para la inserción de los respectivos implantes:

Implantes	Instrumentos de inserción
Para el diámetro 3.45 / 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Para el diámetro 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	atornillable: C-015-100000 C-015-110000
Para el diámetro 3.3 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Para el diámetro 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	atornillable: N-015-110000
Para el diámetro 2.9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini pulido a máquina	C-015-100006

**Atención:** El valor de torsión de 15 Ncm no debe ser subestimado, ni tampoco debe superarse el valor de 55 Ncm (o 40 Ncm para los implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid en la región interforaminal), ya que en ambos casos es muy probable que se produzca una pérdida prematura del implante. En ambos casos, se debe interrumpir la implantación, continuarla en otra región o intentar alcanzar posteriormente los valores mediante medidas quirúrgicas adecuadas y volver a colocar el implante.

**Nota Inserción:** Para una alineación ideal de los pilares angulados, una de las superficies planas hexagonales internas del implante debe colocarse en posición bucal/facial. La alineación correcta se ve facilitada por las superficies hexagonales del instrumento de inserción.

Una vez finalizada la implantación, se insertan los distintos pilares. En este caso, debe observarse una dirección de inserción paralela de los pilares; si es necesario, uno u otro pilar debe procesarse individualmente.

Subgingival, curación en 2 fases

Inserte la tapa de cierre con el destornillador manual con 5-10 Ncm (apretado a mano). Cierre bien los bordes de la herida con material de sutura atraumático. No ate las suturas con demasiada fuerza. Deben colocarse de forma que los bordes de la herida queden sobre la tapa de cierre sin tensión.

Transgingival, curación en una fase

En lugar del tapón de cierre, se inserta un tapón de cicatrización con la correspondiente altura de tejido blando. El tapón de cicatrización debe ajustarse al diámetro del implante y se enrosca a mano. Asegúrese de que el tapón de cicatrización encaja exactamente. La mucosa debe estar bien pegada al tapón de cicatrización. Una vez insertado el implante, la región quirúrgica se cierra profesionalmente mediante técnicas de sutura individuales.

### Retirada de los implantes ICX-Mini pulidos a máquina

Tan pronto como los implantes permanentes hayan cicatrizado y estén restaurados protésicamente, pero como máximo a los 6 meses, recomendamos desenroscar y retirar los implantes ICX-Mini pulidos a máquina. Los implantes ICX-Mini pulidos a máquina se desenroscan en sentido contrario a las agujas del reloj utilizando el instrumento de inserción (C-015-100006) y la carraca de torsión fija.

### **9.7 Aplicación de prótesis**

Una vez que el implante ha cicatrizado correctamente, se descubre y se toma una impresión.

Para la curación en dos fases, inserte el tapón de curación de la siguiente manera:

1. exponer el implante
2. quitar la tapa
3. limpiar el interior del implante
4. Enroscar el tapón de cicatrización de titanio **apretándolo** a mano con 5-10 Ncm.

Se recomienda un par de torsión de 15 Ncm para los tapones de cicatrización de PEEK. El tapón de cicatrización debe ajustarse al diámetro del implante y al grosor de los tejidos blandos del paciente. Asegúrese de que el tapón de cicatrización encaja exactamente. La mucosa debe estar apretada contra el tapón de cicatrización.

Tras tomar una impresión, el protésico dental hace el modelo y fabrica la prótesis. Antes de colocar el trabajo dental, los implantes se fijan con los pilares mediante el tornillo de conexión. Nos gustaría señalar en particular que sólo ofrecemos una garantía para nuestros productos si todos los artículos utilizados son artículos originales del sistema de implantes de medentis.

Los tapones de cicatrización PEEK personalizables pueden adaptarse al perfil de emergencia antes de su uso. La adaptación extraoral puede realizarse con una fresa de dientes cruzados.

Los casquillos de cicatrización de PEEK, individuales y personalizables, pueden llevar una corona. La corona o el puente provisional pueden fijarse a la tapa de cicatrización con un material compuesto adecuado.

### **10 Información sobre la prevención de riesgos**

El riesgo de una estabilidad primaria insuficiente del implante debido a un suministro óseo cualitativamente insuficiente y la consiguiente falta de posibilidad de fijación del implante puede, si es posible, remediarse reparando el suministro óseo insuficiente.

*Después de una fractura* del implante debido a un atornillado inadecuado y repetido, el implante puede retirarse desatornillándolo con unas pinzas de extracción.

El riesgo de que se apliquen fuerzas de inserción excesivamente altas y la consiguiente reabsorción ósea y aflojamiento del implante puede eliminarse preparando el lugar del implante con un diámetro de fresa mayor.

Debe respetarse el requisito de la estática, es decir, deben insertarse suficientes implantes en los que las fuerzas se distribuyan uniformemente. El aflojamiento de un implante no conlleva necesariamente su pérdida; si no hay dolor, el implante aflojado debe dejarse en su sitio.

El peligro de *apretar en exceso* la protección contra el giro debido a una manipulación inadecuada puede eliminarse mediante la aplicación correcta de la herramienta de inserción. La herramienta debe estar debidamente avellanada en el hexágono.

El riesgo de confusión entre los implantes, los pilares y los respectivos accesorios puede evitarse observando las instrucciones del etiquetado.

El riesgo de sobrecalentamiento del hueso en la fase de preparación del emplazamiento del implante puede minimizarse mediante una refrigeración suficiente y una presión reducida. Las máquinas quirúrgicas disponibles en el mercado se encargan automáticamente de enfriar la fresa con solución salina en la fase de preparación.

El riesgo de confusión entre los implantes, los pilares y los respectivos accesorios puede evitarse observando las instrucciones del etiquetado.

El riesgo de que el hueso crezca en la rosca interna de la cabeza del implante, impidiendo que el pilar permanente se asiente completamente, se puede minimizar con un enfoque de dos fases, asegurando que el tornillo de cierre se apriete completamente después de la inserción.

En caso de que el tornillo de fijación del instrumento de inserción atornillado se atasque después de la inserción en el implante debido a un par de torsión excesivo, el tornillo de fijación puede aflojarse y liberarse del implante utilizando el contrainstrumento C-015-100009 o uno de los instrumentos hexagonales ICX disponibles (SW 1,4 mm).

Al abrir la tapa de sellado del ICX-Liquid, asegúrese de que se tira de ella en línea recta y en dirección axial hacia atrás y luego hacia abajo. Un tirón o una torsión incorrecta de la tapa de cierre puede provocar un fallo en el proceso de apertura.

El riesgo de preparar la cavidad del implante demasiado larga o demasiado corta puede minimizarse orientándola hacia las marcas de profundidad de las fresas paralelas ICX. Para determinar la profundidad exacta del lecho del implante, se debe utilizar un medidor de profundidad con unidades legales, métricas del SI.

#### 11 Riesgos y efectos del uso múltiple de dispositivos de un solo uso

**Fresas:** Si las fresas se utilizan más de una vez, es decir, se preparan para su uso en varios pacientes, pueden desafilarse. En consecuencia, existe un riesgo de necrotización del hueso debido al sobrecalentamiento, que puede comprometer la osteointegración de los implantes.

Todos los artículos marcados para un solo uso pueden volverse imprecisos si se utilizan más de una vez. Además, no se han comprobado los efectos de la resistencia del material a los procesos de limpieza y esterilización repetidos, es decir, las propiedades del material pueden cambiar como consecuencia de ello. Existe un riesgo de inflamación e infección si se reutilizan los productos destinados a un solo uso.

#### 12 Notas sobre la compatibilidad de la resonancia magnética





Los implantes ICX pueden considerarse "condicionalmente aptos para RM". Un paciente con implantes ICX puede ser escaneado con seguridad durante 15 minutos en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla
- Gradiente espacial máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Producto de fuerza máximo de 211.000.000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente con una bobina corporal, se espera que el implante tenga un aumento máximo de temperatura inferior a

- 6,8 °C (2 W/kg) con un aumento de temperatura de fondo de aproximadamente 1,4 °C (2 W/kg) a 1,5 Tesla y
- 4,4 °C (2 W/kg) con un aumento de la temperatura de fondo de aproximadamente 0,6 °C (2 W/kg) a 3 Tesla

durante una exploración de 15 minutos.

Nota general de la FDA: Si las dimensiones de los implantes son inferiores a 2 cm y están separados al menos 3 cm, el aumento máximo de la temperatura en una RMN de 3 Tesla es de 2 °C.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20,0 mm desde el implante cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente, una bobina corporal y un sistema de RM de 3 Tesla.

Se recomienda que los pacientes que se sometan a una resonancia magnética sean controlados minuciosamente en cuanto a la temperatura percibida y/o las sensaciones de dolor.

Por razones de seguridad, cualquier restauración protésica extraíble debe retirarse o desatornillarse antes de la RMN.

La información anterior se basa en pruebas no clínicas con implantes ICX-Zygoma de 50 mm de longitud y 4,8 mm de diámetro y un pilar ICX-Multi.

### **13 Nota sobre la notificación de incidentes graves**

Los pacientes/usuarios/terceros que residan en un estado miembro de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con un producto médico de medentis a medentis medical GmbH y a la autoridad competente.

### **14 Medidas en caso de mal funcionamiento**

En caso de un mal funcionamiento del producto o de cambios en el rendimiento que puedan afectar a la seguridad, rellene el formulario de quejas y comentarios (véase el área de descarga en [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) y envíelo a medentis medical GmbH.

### **15 Eliminación**

La eliminación de los productos debe realizarse de acuerdo con la normativa internacional y nacional, teniendo en cuenta el código de residuos y la clasificación de peligrosidad.

### **16 Otros**














Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de estas instrucciones de uso en cualquier forma (mediante fotocopia, microfilmación u otros métodos), así como su procesamiento, duplicación o distribución mediante sistemas electrónicos, sin el consentimiento previo por escrito de medentis medical GmbH.

Sujeto a cambios sin previo aviso.

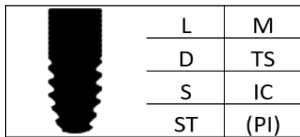
El resumen de seguridad y rendimiento clínico del producto puede consultarse en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en cuanto esté disponible.

ICX® es una marca registrada de medentis medical GmbH. Sujeto a cambios sin previo aviso.

### **17 Símbolos utilizados y su significado**

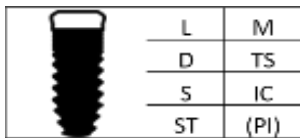
<b>CE0197</b>	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Produttore
	Fecha de fabricación
<b>REF</b>	Número de artículo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No es estéril
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y seguir las instrucciones electrónicas de uso
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Observar las instrucciones electrónicas de uso
	Proteger de la luz solar directa
	Almacenar en un lugar seco
	Ponente
<b>EC REP</b>	Representante de la UE
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	Sistema de barrera estéril simple
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>UDI</b>	Identificador único de un producto sanitario

MR condicional



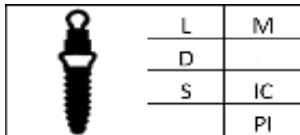
**ICX-Implante**

L: longitud  
M: material (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio de grado 4B con mayor resistencia)  
D: diámetro  
TS: estilo de rosca (P: Premium, AM: Active Master)  
S: superficie (SP: Sputtered, S: Standard)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
ST: almacenamiento (almacenamiento estándar en aire, NaCl: líquido)  
(PI): piezas incluidas (el tornillo de la tapa sólo se incluye en el embalaje individual, Ti5: titanio de grado 5)



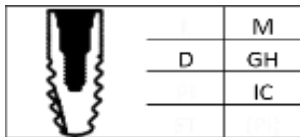
**ICX-TL Implante**

L: longitud  
M: material (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio de grado 4B con mayor resistencia)  
D: diámetro  
TS: estilo de rosca (P: Premium, AM: Active Master)  
S: superficie (SP: Sputtered, S: Standard)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
ST: almacenamiento (almacenamiento estándar en aire, NaCl: líquido)  
(PI): piezas incluidas (tornillo de cierre, sólo para implantes individuales)



**ICX-Mini Implante**

L: longitud  
M: material (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio de grado 4B con mayor resistencia)  
D: diámetro  
S: superficie (S: estándar, P: pulido)  
IC: conexión del implante (MI: Mini)  
PI: piezas incluidas (cabeza de bola, Ti5: grado de titanio 5)



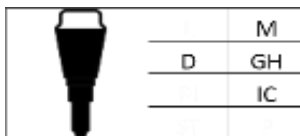
**Tornillo de la tapa**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
D: diámetro  
GH: altura gingival  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



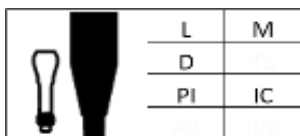
**ICX-Tapón cónico de curación**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
D: diámetro  
GH: altura gingival  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



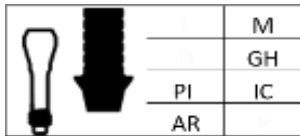
**ICX-Tamaño de la botella con tapa de curación**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
D: diámetro  
GH: altura gingival  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



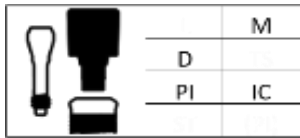
**ICX-Gorro de curación personalizable**

L: longitud  
M: material (PEEK: polietereetercetona)  
D: diámetro  
PI: piezas incluidas (tornillo, Ti5: titanio grado 5)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



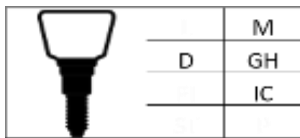
**ICX-Tapón de cicatrización individual**

M: material (PEEK: polietereetercetona)  
D: diámetro  
GH: altura gingival  
PI: piezas incluidas (tornillo, Ti5: titanio grado 5)  
IC: conexión de omplante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm. 3,3: 3,3 mm)  
AR: anti rotación (AR: anti rotación, NAR: sin anti rotación)



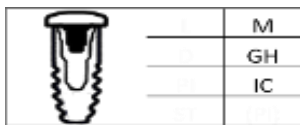
**ICX-TL Tapón de cicatrización**

M: material (PEEK: polietereetercetona)  
D: diámetro  
PI: piezas incluidas (tornillo, Ti5: titanio grado 5)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**CerICX Tapón de cicatrización**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
D: diámetro  
GH: altura gingival  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



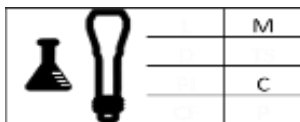
**ICX-Juego de anillos de hueso**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
GH: altura gingival  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**Tornillo de conexión para el paciente**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
(T): tipo (sólo para prótesis estándar; A: plata, B: rojo)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
P: prótesis (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



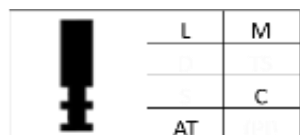
**Tornillo de conexión Laboratorio**

M: material (Ti5: titanio grado 5)  
C: conexión (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



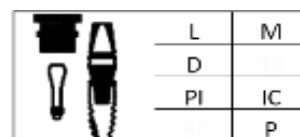
**ICX-Tapa**

M: material (POM: polioximetileno, PPSU: polifenileno sulfona, GTR: grilamida TR90)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)  
F: forma (R: redonda, S: delgada)



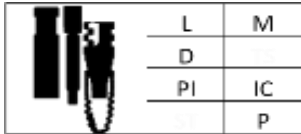
**Modelo analógico**

L: longitud  
M: material (Ti4: titanio grado 4B, Ti5: titanio grado 5, BR: latón)  
C: conexión (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)  
(AT): sólo para el nivel del pilar: perfil de emergencia (ALL: todos, BL: nivel óseo, TL: nivel tisular)



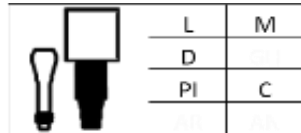
**Poste de Impresión Cerrado, Implante**

L: longitud  
M: material (Ti5: titanio grado 5)  
D: diámetro  
PI: piezas incluidas (no para los postes XS y XT, tornillo, Ti5: titanio grado 5 y capuchón, GTR: grilamida TR90)  
IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
P: prótesis (S: estándar, CICX: CERICX)



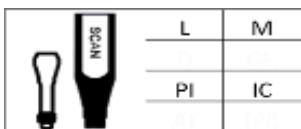
**Poste de Impresión Abierto, Implante**

L: longitud  
 M: material (Ti5: titanio grado 5)  
 D: diámetro  
 PI: piezas incluidas (ni para los implantes XS y XT, Tornillo, Ti5: titanio grado 5 y/o pin, POM: polioximetileno)  
 IC: conexión del implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
 P: prótesis (S: estándar, CICX: CERICX)



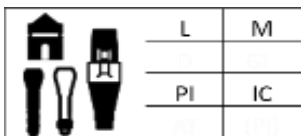
**Cuerpo de escaneo 1. Generación**

L: longitud  
 M: material (PEEK: polietereetercetona)  
 D: diámetro  
 PI: piezas incluidas (no para implantes XS, tornillo, Ti5: titanio grado 5)  
 C: conexión (MU: Mult)



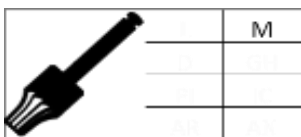
**ICX-Escanear el cuerpo 2. Generación**

L: longitud  
 M: material (Ti4: titanio grado 4B)  
 PI: piezas incluidas (tornillo, Ti5: titanio grado 5)  
 IC: conexión del ombligo (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



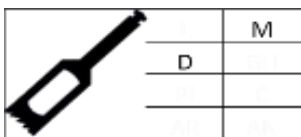
**ICX-Cerec Scanpost**

L: length  
 M: material (Ti5: titanium grade 5)  
 PI: parts included (laboratory screw, patient screw, Ti5: titanium grade 5 and scan cap, ABS: acrylonitrile butadiene styrene )  
 IC: implant connection (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



**Broca Crestotom**

M: material (SS: acero inoxidable)



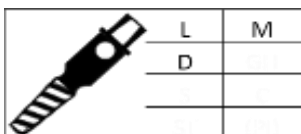
**Taladro de trépano**

M: material (SS: acero inoxidable)  
 D: diámetro



**Boneprofiler**

M: material (SS: acero inoxidable)  
 S: sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**Esparcidor de huesos**

L: longitud  
 M: material (SS: acero inoxidable)  
 D: diámetro



**ICX-Taladro cortical**

L: longitud  
 M: material (SS: acero inoxidable)



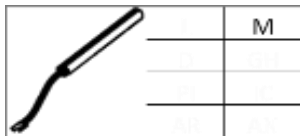
**ICX-Taladro**

L: longitud (M: media, S: corta, XS: extra corta)  
 M: material (SS: acero inoxidable, SS+ZrN: Acero inoxidable con revestimiento de nitruro de circonio)  
 D: diámetro  
 IT: tipo de implante (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)  
 (BD): densidad ósea (sólo para la fresa paralela y la fresa All in One; D1: hueso duro, D2/3: hueso estándar, D4: hueso blando)  
 DT: tipo de broca (SD: Stop Drill, PA: Broca Paralela, ST: Rosca, PI: Broca Piloto, AIO: Broca Todo en Uno)



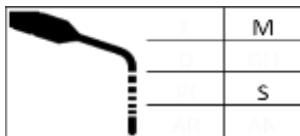
**Herramienta de inserción**

L: longitud  
 M: material (SS: acero inoxidable)  
 H: manejo (R: carraca, ISO: caña ISO)  
 C: conexión (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 y estructura sólida, SB: SlimBoy)  
 (F): características (B: ball lock, E: excéntrico)



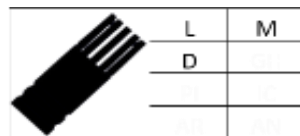
**ICX-Mini Herramienta de fijación**

M: material (SS: acero inoxidable)



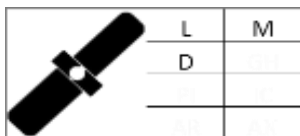
**Herramienta de medición de profundidad**

M: material (Ti4: titanio grado 4)  
 S: sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



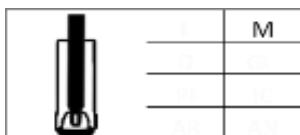
**ICX-Casquillo de tope para taladro**

L: longitud  
 M: material (Ti5: titanio grado 5)  
 D: diámetro



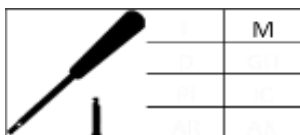
**Pasador Paralelo**

L: longitud  
 M: material (Ti4: titanio grado 4)  
 D: diámetro



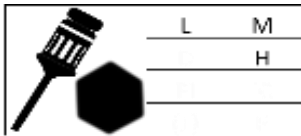
**ICX-Multi Pasador de fijación**

M: material (POM: polioximetileno)



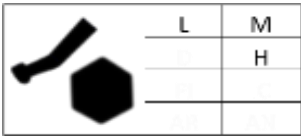
**Conductor Surgigal con eje ISO**

M: material (SS: acero inoxidable)



**Destornillador**

L: longitud  
M: material (SS: acero inoxidable)  
H: tamaño del hexágono



**Destornillador ISO Hex**

L: longitud  
M: material (SS: acero inoxidable)  
H: tamaño del hexágono



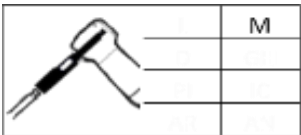
**Carraca**

M: material (SS: acero inoxidable)



**Adaptador de carraca**

M: material (SS: acero inoxidable)



**Extensión de la broca**

M: material (SS: acero inoxidable)



**ICX-Caja**

C: composición (EM: vacía, EQ: equipada)  
T: tipo (SU: caja quirúrgica, DS: caja de casquillos de parada de broca, IN: buey de instrumentos, RS: juego de rescate, TI: caja de prueba, BS: caja de esparcimiento de huesos)  
(S): sistema (sólo para cajas quirúrgicas; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: Internacional)