

Los sistemas de implantes de Zygoma

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)
	Coronal	Apical	
Hilo conductor parcial	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Hilo conductor completo	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

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

El sistema de implantes ICX-Zygoma incluye componentes e instrumentos quirúrgicos, protésicos y de laboratorio. Los implantes ICX-Zygoma parcialmente roscados o totalmente roscados están hechos de titanio puro y tienen una superficie parcial o totalmente arenada y grabada al ácido, posiblemente en combinación con una superficie mecanizada. Se anclan quirúrgicamente en el Os zygomaticum. Para ello, se proporcionan taladros, instrumentos de inserción y otros medios auxiliares apropiados. Tras una fase de cicatrización, si es necesario, los implantes ICX-Zygoma se conectan a los pilares mediante una conexión interna cónica y hexagonal y se restauran protésicamente para devolver al paciente su función masticatoria. Las variantes del implante ICX-Zygoma (variante 1: totalmente roscado; variante 2: parcialmente roscado) están disponibles en diferentes longitudes. Se identifican con etiquetas que incluyen el número de lote y los datos exactos del producto.

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-Zygoma: acero inoxidable (material nº 1.4542) según DIN EN 10088-3

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-014-005480, 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

Taladro Zygoma: ZYG-014-009020, 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-014-007535

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

Tapones de rosca: C-003-000001, C-003-000002, C-003-000005, C-003-000021

Tornillos de conexión:

C-007-000001, C-011-000001

Tapones de curación:

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

Instrumentos de transmisión:

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

Instrumentos auxiliares:

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

Artículos para la toma de impresiones / modelos análogos:

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

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: 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.

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 (ICX-Premium así como ICX-Zygoma) 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 ICX-Premium se ofrecen tanto sin esterilizar como esterilizadas por rayos gamma, las fresas ICX-Zygoma sólo sin esterilizar. A menos que el envase esté etiquetado como estéril, las fresas 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 fresas ICX-Premium 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.

Los implantes ICX-Zygoma se utilizan en pacientes con un maxilar atrofiado edéntulo o parcialmente edéntulo.

Los implantes ICX-Zygoma pueden utilizarse en las siguientes situaciones (anatómicas):

- Cuando hay suficiente sustancia ósea anterior para la inserción de implantes ICX estándar y cuando hay una reabsorción avanzada de la cresta alveolar posterior que requeriría un aumento onlay o inlay para implantes adicionales.
- En los casos en los que se requiere un aumento anterior de la incrustación para la colocación de implantes y en los que se puede evitar la necesidad de una extensión posterior del aumento mediante la colocación del implante ICX Zygoma
- En el maxilar con ausencia unilateral y bilateral de premolares y molares junto con una reabsorción ósea de alto grado. En estas situaciones, una restauración con implantes ICX Zygoma con al menos dos implantes ICX normales proporciona un soporte adecuado para una restauración fija.

Las fresas de cigoma están diseñadas para su uso en el maxilar y el cigoma y se utilizan durante la cirugía para preparar el lecho del implante para los implantes de cigoma ICX.

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.

Es posible la implantación inmediata, retardada o tardía.

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.

Recomendamos la colocación bilateral de al menos un implante ICX Zygoma en combinación con al menos 2 implantes dentales ICX en la región anterior del maxilar, que están rígidamente ferulizados para distribuir las cargas horizontales de la forma más óptima posible. La selección de un protocolo de tratamiento adecuado depende principalmente del grado de pérdida ósea del maxilar. La vía de inserción de los implantes cigomáticos ICX suele ser desde la cresta alveolar en la región del segundo premolar o del primer molar a través del seno maxilar o de su pared hasta el hueso cigomático. La parte apical del cuerpo del implante se inserta directamente en el hueso esponjoso más ancho y grueso del cigoma.

5 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".
- Sinusitis aguda diagnosticada preoperatoriamente

La implantación intrasinusal no se recomienda en pacientes con concavidades bucales pronunciadas en la pared lateral del seno maxilar. La técnica quirúrgica extrasinusal o exteriorizada está especialmente indicada para este grupo de pacientes.

6 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.

7 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.

Berichtete Komplikationen mit Zygoma-Implantaten sind: Sinusitis, oroantrale Fistelbildung, periorbitale und Bindehaut-Hämatome oder Ödeme, Platzwunden an der Lippe, Schmerzen, Schwellungen im Gesicht, vorübergehende Parästhesie, Nasenbluten, Zahnfleischentzündungen und orbitale Verletzungen. Patienten mit Zygoma-Implantaten können an einem Infekt der oberen Atemwege erkranken, der das maxilläre Ostium schließen könnte, was zu einer Sinusitis führen kann. Wenn dies eintritt, könnte die Nasennebenhöhlenentzündung chronisch werden und einen chirurgischen Eingriff notwendig machen, um eine Belüftung der Nebenhöhlen wiederherzustellen. Einzelne klinische Studien haben gezeigt, dass Zygoma-Implantate geringere Erfolgsquoten haben, wenn diese während einer Tumorsektion oder direkt in einen maxillektomierten Bereich implantiert werden oder wenn sie postoperativ einer Bestrahlung ausgesetzt sind. Bei der Anwendung ist dieses erhöhte Risiko zu beachten und die Patienten sind darüber zu informieren.

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.

8 Aplicación

La técnica quirúrgica intrasinusal, la técnica quirúrgica extrasinusal y la técnica quirúrgica extramaxilar y todas las variantes relacionadas y probadas son adecuadas para la implantación de implantes de cigoma.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

8.4 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.

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.

8.5 Preparación del lecho del implante para los implantes de rosca completa ICX-Zygoma

La incisión vertical debe realizarse a lo largo de la zona de la cresta, por debajo del hueso cigomático, y continuar hacia abajo. Esto simplifica la exposición del maxilar y el cigoma y protege el conducto parotídeo. Alternativamente, la incisión puede realizarse en la cresta ósea o a 10 mm palatinos de la cresta ósea para preparar el tejido blando y el periostio hasta el nivel del arco cigomático. Esto expondrá la superficie lateral del maxilar y permitirá identificar el agujero infraorbitario para asegurar la orientación anatómica de la zona antes de la inserción.

Atención: Es imprescindible prestar atención a las arterias, venas y nervios adyacentes en el campo quirúrgico. Las lesiones de estas estructuras anatómicas pueden provocar complicaciones como lesiones oculares, hemorragias graves y disfunciones nerviosas.

La cresta alveolar, incluyendo su lado palatino, debe estar expuesta para la secuencia de perforación.

Se debe exponer una ventana de 10 x 5 mm en la pared lateral del seno, inmediatamente adyacente a la cresta situada debajo del hueso cigomático.

Lo ideal es que la mucosa de los senos paranasales permanezca intacta durante este procedimiento. La mucosa del seno debe levantarse cuidadosamente de la zona donde el implante perforará el seno -desde el fondo del seno hasta el techo- dejando la mucosa sin perforar.

Atención: Si la mucosa del seno no puede mantenerse intacta, es muy importante evitar que la mucosa entre en el lecho del implante. Los restos de mucosa que han penetrado en el lecho del implante pueden impedir la osteointegración del mismo.

Lo ideal es planificar la colocación del implante lo más posterior posible, con la cabeza del implante lo más cerca posible de la cresta alveolar. El implante debe penetrar en el seno cerca de la cresta zigomática mientras perfora el hueso cortical del cigoma cerca de la incisión descrita anteriormente. Puede ser necesario ajustar esta colocación óptima debido a las diferencias anatómicas.

El punto exacto de la cresta alveolar debe determinarse para el inicio de la secuencia de fresado y la dirección del eje largo del implante basándose en la anatomía conocida del seno, el hueso cigomático y sus procesos. Se debe colocar un retractor en la incisión para facilitar la correcta alineación tridimensional del lecho óseo del implante, teniendo especial cuidado de no perforar el suelo orbitario. Durante el procedimiento de perforación, es importante proteger todos los tejidos blandos orales a lo largo del eje de perforación para evitar el contacto del eje de perforación giratorio con los tejidos blandos. La perforación en el hueso debe realizarse bajo un intenso enfriamiento con una ligera presión variable. Para preparar la cavidad del implante, recomendamos preparar primero hasta una profundidad de 15 mm utilizando el siguiente protocolo de fresado: pre-fresa ICX (FIL-186RF), fresa paralela ICX blanca (C-014-006290 o C-014-007290), fresa paralela ICX roja (C-014-003375 o C-014-006375 o C-014-007375), fresa paralela ICX azul (C-014-003480 o C-014-006480 o C-014-007480). Dependiendo de la calidad del hueso, las fresas paralelas ICX deben utilizarse como fresas de anillo único (hueso D4 blando), de anillo doble (hueso D2/D3 de dureza media) o de anillo triple (hueso D1 duro) a una rotación de 400 rpm. Las fresas paralelas ICX-Zygoma pueden entonces prepararse a la longitud final del implante utilizando el siguiente protocolo de fresado: Broca Paralela ICX-Zygoma Ø2.0, Broca Paralela ICX-Zygoma Ø2.8, Broca Paralela ICX-Zygoma Ø3.25 y Broca Paralela ICX-Zygoma Ø3.5. Se recomienda una rotación de 300 rpm para la Broca Paralela ICX-Zygoma Ø2.0 y una rotación de 100 rpm para las Brocas Paralelas ICX-Zygoma de mayor diámetro. Por último, prepare el hueso cortical con la broca de tope ICX azul (C-014-005480) a 400 rpm hasta la marca.

Para la orientación de la profundidad de perforación ajustada a la longitud del implante, las fresas paralelas ICX-Zygoma están provistas de 5 marcas de profundidad, que están orientadas a las longitudes de los implantes 30mm, 35mm, 40mm, 45mm y 50mm: Para la inserción de un implante ICX-Zygoma 30mm (ZYG-455300), avellanar la broca hasta la primera marca de profundidad. Para la inserción de un implante de zigoma ICX de 35 mm (ZYG-455350 o ZYG-458350), avellane la broca hasta la segunda marca de profundidad. Para la inserción de un implante ICX Zygoma 40mm (ZYG-455400 o ZYG-458400), avellanar la broca hasta la tercera marca de profundidad. Para la inserción de un implante ICX-Zygoma 45mm (ZYG-455450 o ZYG-458450), la broca debe ser avellanada hasta la cuarta marca de profundidad. Para la inserción de un implante ICX-Zygoma 50mm (ZYG-455500 o ZYG-458500), la broca debe ser avellanada hasta la quinta marca de profundidad.

Atención: ¡Las marcas láser se basan en las dimensiones nominales de las longitudes de los implantes y 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.

Después de la secuencia de perforación, utilice un medidor de profundidad recto para determinar la longitud del implante ICX Zygoma necesario.

La profundidad del lecho del implante debe comprobarse con un medidor de profundidad angular para asegurarse de que la longitud del implante seleccionado se asentará completamente sin interferencia del hueso apical.

Continúe con la sección "Colocación de los implantes ICX-Zygoma (rosca completa y parcial)".

8.6 Preparación del lecho del implante para los implantes de rosca parcial ICX-Zygoma

Recomendamos utilizar las brocas paralelas ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx y/o ZYG-014-0075xx en combinación con la fresa de diamante ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Recomendamos una velocidad de 300 rpm para la broca paralela ICX-Zygoma Ø2.0 y la fresa de diamante ICX-Zygoma, y una velocidad de 100 rpm para las brocas paralelas ICX-Zygoma de mayor diámetro.

1. bloqueo del nervio infraorbitario mediante anestesia de conducción extraoral o intraoral
2. bloqueo del nervio palatino y del nervio incisivo mediante anestesia de conducción palatina
3. bloqueo del plexo retronervioso con anestesia local
4. incisión en la cresta alveolar desplazada palatalmente aproximadamente 1 cm, incisión en relieve en la región 7 en el vestíbulo
5. preparación de un colgajo mucoperióstico con exposición del punto de salida del nervio infraorbitario, la entrada nasal ósea y los arcos cigomáticos y zigomáticos,
6. hemostasia mediante electrocoagulación, si es necesario
7. si es necesario, determinación de la posición del extremo crestal en la cresta ósea alveolar de la región 6 mediante una fresa de osteotomía
8. si es necesario, taladrar previamente el orificio en el cuerpo cigomático con la rosa de osteotomía perforar lo más lejos posible disto-caudalmente en el hueso cigomático para dejar espacio para la posible colocación de un segundo implante cigomático (4-regio)
9. Perforación con fresa de diamante ICX-Zygoma para crear un surco guía en la pared del seno ventral hasta el punto de entrada en el hueso cigomático.
- + Si es necesario, se realiza una elevación del seno con los instrumentos adecuados o una elevación con balón y, si es necesario, se inserta una membrana de colágeno para proteger la membrana de Schneider en el siguiente protocolo de perforación.
10. Perforar con la broca paralela ICX-Zygoma Ø2,0 partiendo del punto de salida 6 en la cresta alveolar. Compruebe el arco cigomático y la órbita lateral con la 2ª mano para evitar la perforación. 11.
11. Preparación adicional del lecho implantario con las siguientes fresas: fresa paralela ICX-Zygoma Ø2,8, fresa paralela ICX-Zygoma Ø3,25 y fresa paralela ICX-Zygoma Ø3,5.

Si el implante ICX-Zygoma parcialmente roscado entra en contacto con el hueso alveolar o se coloca a través de él, se puede utilizar la fresa paralela ICX azul para hueso duro (tres anillos) como paso final antes de la colocación del implante, si es necesario, para ampliar la cavidad en el hueso alveolar, especialmente en la zona cortical, hasta el diámetro del implante coronal.

Continúe con la sección "Inserción de los implantes ICX-Zygoma (rosca completa y parcial)".

8.7 Inserción de implantes ICX-Zygoma (rosca completa y parcial)

Después de preparar la cavidad de perforación y antes de insertar el implante, la cavidad resultante debe enjuagarse a fondo con solución salina fisiológica (sin gérmenes).

Con el instrumento de inserción colocado en el contra-ángulo, el implante ICX Zygoma se extrae del embalaje y se introduce en la cavidad ósea a 15 rpm.

Atención: Si se utiliza un instrumento de inserción atornillable para la colocación del implante, tenga en cuenta que el tornillo de fijación del instrumento de inserción atornillable sólo está previsto para atornillar el instrumento de inserción al implante y sólo puede apretarse con la 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.

Atención: Si se utiliza un instrumento de inserción atornillable para la colocación del implante, tenga en cuenta que el tornillo de fijación del instrumento de inserción atornillable sólo está previsto para atornillar el instrumento de inserción al implante y sólo puede apretarse con la 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.

Debe comprobarse el ángulo correcto de inserción del implante mientras se continúa la inserción a través del seno hasta que la punta del implante se apriete en la zona cortical del hueso cigomático.

Nota: Si se planifica la inserción adicional de implantes convencionales, éstos se implantan según las instrucciones de uso para implantes estándar en la versión más actual (URL:ifu.medentis.de).

Una vez completada la implantación, se pueden insertar los distintos pilares para un procedimiento de una sola fase. En este caso, debe observarse una dirección de inserción paralela de los pilares; si es necesario, uno u otro pilar debe procesarse individualmente.

8.8 Curación

Hersteller: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

Subgingival, curación en dos fases:

Una vez que se ha verificado la posición correcta del implante, éste puede cubrirse con un tornillo de cierre para evitar el crecimiento óseo en las roscas internas de la cabeza del implante.

Compruebe el apriete del tornillo de cierre con el destornillador de mano a 5-10 Ncm.

Atención: El tornillo de cierre debe estar completamente apretado para evitar el crecimiento óseo en las roscas internas de la cabeza del implante. Este crecimiento puede impedir el asentamiento completo del pilar permanente en el momento de la desobstrucción.

Los bordes de la herida se cierran firmemente con material de sutura atraumático. No ate las suturas con demasiada fuerza. Deben colocarse de forma que los márgenes de la herida sobre el tapón de cierre queden 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. Tras la inserción del implante de cigoma, la región quirúrgica se cierra profesionalmente mediante técnicas de sutura individuales.

8.9 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.

9 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.

Los pacientes con implantes Zygoma pueden desarrollar una infección del tracto respiratorio superior que podría cerrar el ostium maxilar, provocando una sinusitis. Si esto ocurre, la sinusitis podría volverse crónica y requerir una intervención quirúrgica para restablecer la ventilación de los senos.

El riesgo de que los implantes ICX-Zygoma cedan bajo fuerzas horizontales puede reducirse ferulizando rígidamente los implantes ICX-Zygoma con al menos dos implantes ICX estándar colocados en la región anterior del maxilar.

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).

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.

10 Riesgos y efectos del uso múltiple de dispositivos de un solo uso

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.

11 Notas sobre la compatibilidad de la resonancia magnética



Los implantes de cigoma ICX pueden considerarse "condicionalmente aptos para la RM". Un paciente con implantes de cigoma ICX puede ser explorado con seguridad durante 15 minutos en un sistema de RM con una bobina corporal en 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 G²/cm (211 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) teóricamente estimada para todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- En el caso de una implantación múltiple, la distancia entre los implantes individuales no debe ser inferior a 3 cm

En las condiciones de exploración definidas anteriormente con una bobina corporal, el aumento máximo de la temperatura del implante ICX Zygoma deberá ser 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.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen inducido por el dispositivo se extiende aproximadamente 20,0 mm desde el implante del cigoma ICX 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 RMN 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

12 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.

13 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) y envíelo a medentis medical GmbH.

14 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.


15 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.

16 Símbolos utilizados y su significado

 Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado



Produttore

-  Fecha de fabricación
-  Número de artículo
-  Número de lote
-  No es estéril
-  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
-  Representante de la UE
-  Sistema de barrera estéril simple
-  Dispositivo médico
-  Identificador único de un producto sanitario

MR condicional

ZYG	L	M
	D	TS

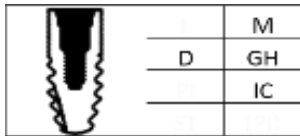
ICX-Zygoma implante

L: longitud

M: material (Ti4: titanio grado 4B)

D: diámetro

TS: estilo de rosca (A: integral, PA: parcial)



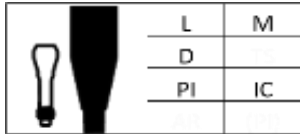
Tornillo de la tapa

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-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)



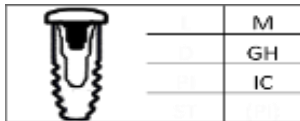
CeriCX Tapón de cicatrización

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)



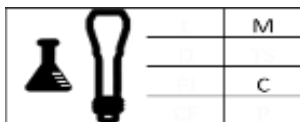
Tornillo de conexión para el paciente

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)

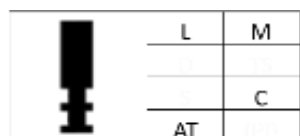


ICX-Tapa

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)



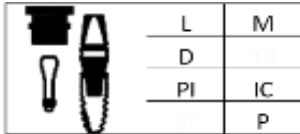
Modelo analógico

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

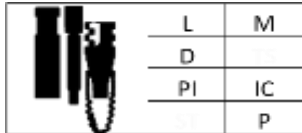
M: material (Ti5: titanio grado 5)

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

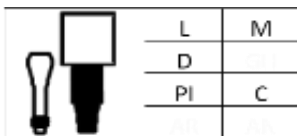
M: material (Ti5: titanio grado 5)

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

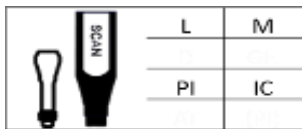
L: longitud

M: material (PEEK: polietereetercetona)

D: diámetro

PI: piezas incluidas (no para implantes XS, tornillo, Ti5: titanio grado 5)

C: conexión (MU: Mult)



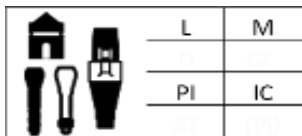
ICX-Escanear el cuerpo 2. Generación

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)



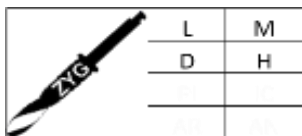
ICX-Cerec Scanpost

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)



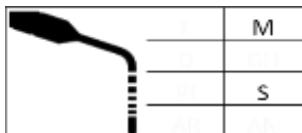
ICX-Zygoma Taladro

L: longitud

M: material (SS: acero inoxidable, ZD: dióxido de circonio)

D: diámetro

H: manejo (ISO: eje ISO, SH: pieza de mano recta)



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)



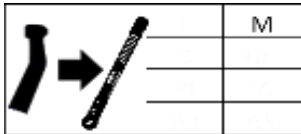
Conductor Surgigal con eje ISO

M: material (SS: acero inoxidable)



Carraca

M: material (SS: acero inoxidable)



Adaptador de carraca

M: material (SS: acero inoxidable)



ICX-Zygoma Ayuda a la apertura

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)



ICX-Zygoma taladro de roseta

M: material (SS: acero inoxidable)