

Sistemi implantari Chirurgia a mano libera

1 Portata

Tutte le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti, se non diversamente specificato (di seguito denominati impianti o sistemi di impianti):

Tipo di impianto	Diametro dell'impianto (mm)	Lunghezza dell'impianto (mm)
ICX-Premium (ex 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 (ex 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 macchina lucidata	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

Di seguito, tutti i prodotti conservati in soluzione di NaCl sono riassunti come prodotti ICX-Liquid.

2 Istruzioni di sicurezza / disclaimer

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare i prodotti! I prodotti possono essere utilizzati solo in base alle loro indicazioni, in conformità con le regole generali della pratica odontoiatrica e chirurgica e nel rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni. In caso di incertezza sull'indicazione o sul tipo di applicazione, non utilizzare il prodotto prima di aver chiarito tutti i punti. Nell'ambito delle nostre condizioni di vendita e di consegna, garantiamo la perfetta qualità dei nostri prodotti. Prima di ogni procedura, assicuratevi che tutte le parti, gli strumenti e gli ausili necessari siano completi, funzionali e disponibili nella quantità richiesta. Tutte le parti utilizzate nella bocca del paziente devono essere assicurate contro l'aspirazione e la deglutizione. Poiché l'uso dei prodotti è al di fuori del nostro controllo, si esclude qualsiasi responsabilità per i danni causati nel processo. La responsabilità è esclusivamente del professionista.

I prodotti ICX della medentis medical GmbH non sono compatibili con prodotti di altri produttori.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Generale

I sistemi implantari comprendono componenti e strumenti chirurgici, protesici e di laboratorio. Gli impianti ICX sono impianti endosseivi a forma di vite in titanio puro con superficie sabbiata e acidata (eccezione: impianti Tulip of TL e impianto ICX-Mini lucidato a macchina), che vengono inseriti chirurgicamente nell'osso mascellare (parzialmente) edentulo. A questo scopo vengono forniti frese, strumenti di inserimento e altri ausili appropriati. Dopo una fase di guarigione, se necessario, gli impianti vengono collegati agli abutment tramite una connessione interna conica, esagonale (eccezione: impianto ICX-Mini solo connessione interna conica) e infine dotati di corone, ponti o protesi complete secondo l'indicazione per ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Gli articoli sono disponibili in vari diametri, altezze e lunghezze. Questi sono identificati da etichette che includono il numero di lotto e i dati esatti del prodotto, come lunghezza, altezza e diametro.

3.2 Utenti previsti

I prodotti dovrebbero essere usati solo da dentisti e medici che hanno familiarità con la implantologia dentale, compresa la diagnosi e la pianificazione preoperatoria.

Le descrizioni che seguono non sono sufficienti per i professionisti inesperti nelle procedure implantologiche per garantire un uso corretto. Pertanto, raccomandiamo l'istruzione da parte di utenti esperti e/o la partecipazione a vari curricula di diverse università e associazioni professionali implantologiche. Inoltre, sul sito web di medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) vengono offerti regolarmente corsi di formazione e seminari per gli utenti.

3.3 Destinatari dei pazienti

L'uso dei prodotti è destinato a pazienti con denti non degni di essere conservati o denti mancanti, a condizione che sia indicata una riabilitazione supportata da impianti (vedere i capitoli "Indicazione/uso previsto" e "Beneficio clinico").

In linea di principio, il trattamento con impianti è raccomandato solo in pazienti con crescita completa dell'osso mascellare.

3.4 Materiali

Impianti:

- Titanio grado 4B (materiale n. 3.7065) secondo DIN EN ISO 5832-2

Trapani:

- ICX-Premium: acciaio inossidabile (materiale n. 1.4542) secondo DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: acciaio inossidabile (materiale n. 1.4542) secondo DIN EN 10088-3
- ICX-All in one: acciaio inossidabile (materiale n. 1.4108) secondo ASTM F899 con un rivestimento in nitrato di zirconio

Strumenti dentali:

- acciaio inossidabile (materiale n. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) secondo DIN EN 10088-3 o ASTM F899
- Titanio grado 4 (materiale n. 3.7065) secondo DIN EN ISO 5832-2
- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

Viti di copertura e tappi di guarigione:

- Titanio grado 5 (materiale n. 3.7165) secondo DIN EN ISO 5832-3

Tappi di guarigione individuali e personalizzabili:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Accessori

Trapani 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

Trapani ICX-Active Master:

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-All in one drills:

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

Altri trapani:

FIL-186RF, C-014-000003, C-014-000005, C-014-006004, C-014-006005

Viti di copertura:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000004, C-003-000021, N-003-000001, N-003-000002, N-003-000021, C-003-000100

Tappi curativi:

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-

Viti di collegamento:

C-007-000001, C-011-000001

Strumenti di trasmissione della coppia:

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

Strumenti ausiliari:

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

Articolo per la presa d'impronta/analoghi di modelli:

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

Se i prodotti di cui sopra sono anche offerti sterili, questo è indicato nel numero di articolo con la lettera "S" (ad esempio non sterile: C-015-100000 e sterile: C-015-100000S).

4 Forma di consegna / sterilizzazione / stoccaggio / restituzione

Attenzione: Per tutti i prodotti forniti sterili, il blister serve da barriera sterile!

Attenzione: La regola generale per tutti i prodotti è che non devono essere utilizzati se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata!

Attenzione: Gli impianti vengono consegnati sterilizzati ai raggi gamma e sono solo per uso singolo.

Gli impianti ICX-Liquid sono consegnati sterilizzati ai raggi gamma in soluzione di NaCl.

Attenzione: I tappi di guarigione e le viti di copertura sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente e sono disponibili sia non sterili che sterilizzati ai raggi gamma. A meno che la confezione non sia etichettata come sterile, i tappi di guarigione e le viti di copertura devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso sul paziente secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione". Il ritrattamento una tantum non è necessario per i tappi di guarigione e le viti di copertura forniti in condizioni sterili.

Attenzione: Le frese sono destinate esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Ciò significa che possono essere utilizzate per preparare più cavità in un paziente durante una singola procedura chirurgica. Le frese sono fornite sia non sterili che sterilizzate ai raggi gamma e, a meno che la confezione non sia etichettata come sterile, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso da parte del paziente in conformità alle sezioni "Pulizia/disinfezione" e "Sterilizzazione". Il ritrattamento una tantum non è richiesto per le frese fornite sterili.

Attenzione: Gli strumenti riutilizzabili sono offerti sia non sterili che sterilizzati ai raggi gamma. Se la confezione non è contrassegnata come sterile, lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione consigliata" prima del primo utilizzo e, se necessario, prima di ogni utilizzo successivo sul paziente. Il ritrattamento iniziale non è richiesto per gli strumenti forniti in condizioni sterili. La durata di vita dei prodotti contrassegnati come riutilizzabili è determinata dal loro utilizzo. Smaltire i prodotti danneggiati, usurati o corrosi. Considerare le informazioni nella sezione "Rischi ed effetti dell'uso multiplo di prodotti monouso".

I pacchetti rotti sono esclusi dallo scambio.

Le seguenti condizioni di trasporto e stoccaggio devono essere osservate:

- Conservazione a temperatura ambiente e umidità normale
- I prodotti non devono essere rimossi dall'imballaggio durante la conservazione
- I prodotti devono essere conservati sotto chiave
- I prodotti possono essere accessibili solo alle persone autorizzate
- I prodotti devono essere trasportati a una temperatura compresa tra -25°C e 35°C

Si raccomanda di conservare i prodotti in plastica (PEEK, POM, PA) al riparo dalla luce del sole.

5 Indicazioni / uso previsto

Gli impianti ICX-implant e ICX-Liquid vengono inseriti nella mascella e/o nella mandibola parzialmente edentula o edentula e vengono utilizzati per fissare le protesi per la riabilitazione della funzione masticatoria e dell'estetica nella mascella e/o nella mandibola.

Nelle seguenti situazioni iniziali, gli impianti ICX con un diametro $\geq 3,45$ mm sono indicati:

- Assenza di un solo dente
- Assenza di più denti in una fila di denti
- Mascella superiore e/o inferiore completamente edentula.

Gli impianti ICX e gli impianti ICX-Liquid con un diametro di 3,3 mm possono essere utilizzati solo per le seguenti indicazioni:

- Sostituzione di denti singoli: canini e incisivi nella mascella e nella mandibola.
- Mascelle parzialmente edentule: per restauri fissi supportati da impianti: Combinazione con impianti con diametro di 4,1 mm e sovrastruttura splinata.
- Mascelle edentule: almeno quattro impianti devono essere collegati tra loro.

Gli impianti ICX-Mini sono destinati alla stabilizzazione di protesi supportate da mucosa nella mascella e/o mandibola edentula e sono utilizzati per la riabilitazione della funzione masticatoria e dell'estetica. L'impianto ICX-Mini dovrebbe essere utilizzato solo in caso di carico meccanico ridotto. L'uso nella regione molare è generalmente sconsigliato. L'uso dell'ICX-Mini 2,9 mm come pilastro aggiuntivo di un ponte non può essere raccomandato, in casi eccezionali al massimo come pilastro aggiuntivo per sostituire un pontic o un pendant e poi solo se il numero di impianti standard (di diametro superiore a 3,75 mm) è almeno il doppio degli impianti ICX-Mini.

Gli impianti ICX-Mini lucidati a macchina sono posizionati nella mascella e/o mandibola edentula e sono adatti per la ricostruzione immediata temporanea supportata dalla mucosa durante la fase di guarigione degli impianti permanenti grazie alla loro superficie liscia.

L'impianto ICX-Mini lucidato a macchina dovrebbe essere usato solo in casi di basso carico meccanico. L'uso nella regione molare non è generalmente raccomandato. L'uso degli impianti ICX-Mini lavorati a macchina come abutment da ponte aggiuntivo non può essere raccomandato.

Gli impianti permanenti devono essere inseriti per primi per garantire un posizionamento ottimale. Si deve mantenere una distanza minima di 2 mm dall'impianto permanente. Si raccomanda il posizionamento di un totale di 4-6 impianti lavorati ICX-Mini nella mascella e/o nella mandibola.

Non appena gli impianti permanenti sono guariti e restaurati protesicamente, ma al più tardi dopo 6 mesi, si consiglia di svitare e rimuovere gli impianti lavorati ICX-Mini. Il progresso della guarigione degli impianti provvisori deve essere monitorato regolarmente, ad esempio con la radiografia.

Le frese (tutti i tipi) sono destinate all'uso nella mascella e/o nella mandibola e sono utilizzate durante la procedura chirurgica per preparare il letto implantare per gli impianti ICX.

Le frese ICX-Premium sono destinate all'uso in combinazione con i seguenti impianti:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini lucidato a macchina

Le frese ICX-Active Master sono destinate esclusivamente all'uso in combinazione con gli impianti ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Liquid.

Le frese ICX-All in one sono destinate all'uso in combinazione con i seguenti impianti:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini machine-polished

Le viti e i cappucci di guarigione ICX-cover sono destinati all'uso nella mascella e/o nella mandibola e sono utilizzati per proteggere la cavità dell'impianto durante la fase di guarigione e per preservare o modellare i tessuti molli. Sono indicati per:

- Assenza di un singolo dente
- Assenza di più denti in una fila dentaria
- Mascella superiore e/o inferiore completamente edentula

Le cappette di guarigione in PEEK possono essere utilizzate per una riabilitazione temporanea ed estetica senza occlusione e possono rimanere nella bocca del paziente solo per un massimo di 180 giorni. Bisogna fare attenzione che non ci sia alcun contatto prossimale o oclusale con i denti adiacenti. Le cappette di guarigione in PEEK personalizzabili possono essere adattate al profilo di emergenza prima dell'uso (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). I tappi di guarigione in PEEK individuali e personalizzabili possono essere dotati di una 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).

Gli strumenti a trasmissione di coppia ICX sono utilizzati nella mascella (parzialmente edentula) e/o nella mandibola per l'inserimento di impianti o la connessione di componenti agli impianti.

Gli strumenti ausiliari ICX sono utilizzati nella mascella (parzialmente edentula) e/o nella mandibola per il controllo o la guida durante la preparazione del letto implantare.

La regola generale è quella di usare sempre il diametro di impianto più grande possibile.

L'inserimento immediato, immediato ritardato o tardivo degli impianti è possibile in combinazione con ponti, corone telescopiche coniche, protesi e costruzioni a barre.

Il carico immediato, il carico precoce o tardivo degli impianti è possibile. Per il carico immediato, l'impianto dovrebbe essere stato posizionato con un torque finale di almeno 35 Ncm.

Il periodo di guarigione può essere sia coperto che transgengivale con componenti che formano la gengiva.

Generalmente raccomandiamo di usare ICX-Premium o ICX-Active Master per restauri di denti singoli.

6 Controindicazioni

Quando si selezionano i pazienti, si dovrebbero considerare le controindicazioni generali alle procedure odontoiatriche/chirurgiche. Queste includono:

- Diminuzione della coagulazione del sangue come: Terapie anticoagulanti, disturbi della coagulazione congeniti o acquisiti
- Disturbi sistemici e malattie metaboliche (ad esempio diabete mellito non controllato) con influenza sulla guarigione delle ferite e sulla rigenerazione ossea
- Abuso di tabacco o alcol superiore alla media
- Terapie immunosoppressive come la chemioterapia e la radioterapia
- Infezioni e infiammazioni nella cavità orale come parodontiti, gengiviti e periimplantiti
- Parafunzioni non trattate come il bruxismo
- Igiene orale inadeguata e/o insufficiente volontà di eseguire l'igiene orale
- Mancanza di occlusione e/o articolazione e insufficiente distanza interocclusale
- Volume osseo insufficiente e/o copertura insufficiente dei tessuti molli
- Allergia a uno o più materiali come descritto nel capitolo "Materiale".

7 Beneficio clinico.

I benefici clinici attesi includono il miglioramento della funzione corporea compromessa, cioè il ripristino della funzione masticatoria e dell'estetica dopo la perdita dei denti.

8 Effetti collaterali / Complicazioni

Gli effetti collaterali temporanei delle procedure chirurgiche possono includere: gonfiore e dolore locale, edema, ematoma, limitazioni temporanee della sensazione, limitazioni temporanee della funzione masticatoria.

Le seguenti complicazioni sono state osservate in casi isolati di utilizzo di impianti endossei: emorragie intra e postoperatorie, infezioni della ferita o peri-implantari (ad es. mucosite peri-implantare, peri-implantite, osteomielite), deiscenza della sutura, traumi iatrogeni, reazioni o sintomi allergici, complicazioni parodontali dovute all'insufficiente ampiezza dell'attacco mucogengivale, perdita dell'impianto (ad es. a causa di un'osteointegrazione insufficiente o di forze di inserimento eccessive o troppo basse, vedere il paragrafo "procedura chirurgica"), aspirazione o ingestione di parti utilizzate nella bocca del paziente, frattura della mandibola, deficit osseo (ad es. fenestrazione o difetto di deiscenza), perforazione della membrana del seno, lesioni ai denti adiacenti, recessione dei tessuti molli, sinusite (ad es. dopo un aumento), lesioni permanenti dei nervi e disturbi sensoriali associati, iperplasia.

In condizioni di carico estremamente sfavorevoli (sovraccarico protesico dovuto a un'angolazione estrema dell'abutment per esempio, grave riassorbimento osseo), l'abutment, il corpo dell'impianto o la vite di connessione che unisce abutment e impianto possono rompersi in casi estremamente rari.

La mancanza di igiene orale e la cura inadeguata della protesi possono portare all'infiammazione del tessuto intorno all'impianto. L'infiammazione intorno all'impianto può dare inizio a una peri-implantite, che a sua volta può portare al fallimento dell'impianto.

9 Applicazione

9.1 Pianificazione preoperatoria e tecnologia dentale

Diagnostica, pianificazione preoperatoria:

Idealmente, il restauro immediato provvisorio richiede una pianificazione precisa nella fase preoperatoria. In tutte le altre indicazioni, si raccomanda una terapia in due fasi.

Tecnica dentale preoperatoria:

L'odontotecnica preoperatoria dovrebbe realizzare un waxup con prova estetica, un provvisorio di rivestimento o simile, un provvisorio a lungo termine riallineabile o simile, e una guida ideale per il trapano.

9.2 Pulizia / disinfezione

Le istruzioni dettagliate per il ritrattamento sono descritte nel documento "Istruzioni per il ritrattamento R1 (medentis medical)". In sintesi, le procedure di ritrattamento sono descritte di seguito.

Metodo:

Pulizia e disinfezione manuale o automatica seguita da sterilizzazione a caldo. Il metodo di ritrattamento automatico nel termodisinfezione (WD) è preferibile al metodo manuale. Il ritrattamento dei dispositivi medici critici deve sempre essere effettuato meccanicamente nel termodisinfezione.

Avvertenze:

L'uso di componenti non sterili può portare a infezioni dei tessuti o a malattie infettive.

I dispositivi medici destinati all'uso singolo e già forniti sterili non devono essere puliti e risterilizzati.

Se non si esegue la pulizia preliminare dei prodotti descritti di seguito (vedere la sezione "Preparazione prima della pulizia/disinfezione manuale e meccanica"), non è possibile garantire il risultato di pulizia necessario.

Limitazione del ritrattamento:

La vita utile dei prodotti etichettati come riutilizzabili è determinata dal loro utilizzo. Smaltire i prodotti danneggiati, usurati o corrosi.

Procedura dopo l'uso

Dopo l'uso sul paziente, gli strumenti vanno messi direttamente in un contenitore d'acqua. L'acqua non deve essere più calda di 40°C al massimo. I contaminanti grossolani devono essere rimossi dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore).

Attenzione: gli strumenti in acciaio inossidabile non devono mai essere posti in soluzioni isotoniche (come la soluzione fisiologica), poiché il contatto prolungato provoca la corrosione per vaiolatura e la cricca da tensocorrosione.

Trasporto: dopo l'uso, portare i prodotti nel luogo in cui deve avvenire la pulizia. Evitare che la contaminazione si asciughi. Il trasporto deve avvenire in un recipiente/contenitore chiuso per proteggere i prodotti, l'ambiente e gli utenti.

Preparazione prima della pulizia/disinfezione manuale e automatica

Attrezzatura: bagno d'acqua, spazzola di plastica morbida.

Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati secondo le rispettive istruzioni per l'uso (ad es. cricchetto, vedere <https://ifu.medentis.de/>).

Preparazione: utilizzare esclusivamente una spazzola morbida e acqua di rubinetto per la pre-pulizia dei prodotti. Sciacquare i prodotti sotto acqua fredda corrente (< 25 °C) (circa 1 minuto). Pulire tutte le superfici esterne e interne con la spazzola di plastica per circa 2 minuti. Sciacquare tutte le cavità almeno cinque volte (5x) con acqua deionizzata utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml) (circa 1 min).

Attenzione: i residui di tessuto o di sangue non devono mai asciugarsi. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio per rimuovere manualmente la contaminazione.

Pulizia e disinfezione manuale

Attrezzatura: bagno a ultrasuoni, spazzola di plastica, siringa, detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Cidezyme allo 0,8% (valore di pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) o Medizym all'1,5% (valore di pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Amburgo)), disinfettante con il principio attivo ortofaldeide (ad es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), panno privo di pelucchi.

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante, nonché del produttore del bagno a ultrasuoni!

Pulizia: Posizionare i prodotti per almeno 5 minuti a una frequenza di 25-50 kHz e a una temperatura inferiore a 45°C in un bagno a ultrasuoni miscelato con un detergente enzimatico a pH quasi neutro. È necessario utilizzare acqua deionizzata (acqua DI). Se i prodotti presentano un'apertura/cavità, assicurarsi che la soluzione detergente possa defluire dopo il trattamento. Tutti i prodotti devono essere coperti dalla soluzione detergente. La temperatura della soluzione detergente non deve superare i 45°C. Quindi sciacquare 3 volte con acqua corrente e deionizzata (sciacquare le cavità 3 volte con 20 ml di acqua deionizzata con una siringa). Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione detergente fresca e non utilizzata. Le fasi precedenti devono essere ripetute fino a quando non rimane alcuna contaminazione visibile. Quindi risciacquare accuratamente ogni prodotto (e l'eventuale cavità) con acqua deionizzata (circa 1 min).

Disinfezione: i prodotti vengono disinfettati in un disinfettante con il principio attivo ortofaldeide per 12 minuti (sciacquare le cavità e il lume 3 volte con 20 ml di disinfettante (siringa) all'inizio e alla fine della disinfezione). Quindi risciacquare nuovamente per cinque volte con acqua deionizzata corrente (acqua deionizzata) Sciacquare le cavità per cinque volte con 20 ml di acqua deionizzata (acqua deionizzata) utilizzando una siringa. Per ogni prodotto deve essere utilizzata una soluzione disinfettante fresca e non utilizzata.

Asciugatura: i prodotti vengono asciugati completamente con un panno morbido che non lascia residui.

Fase successiva: esame, ispezione e test

Pulizia e disinfezione automatica

Apparecchiatura: dispositivo di pulizia e disinfezione (WD), detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo).

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del produttore del WD!

Per la pulizia si devono utilizzare lavastrumenti (WD) idonei, conformi ai requisiti della norma EN ISO 15883 e con marchio CE. Il programma di lavaggio deve essere convalidato (valore A0 > 3000, almeno 5 minuti a 90°C). Il termodisinfettore deve essere sottoposto a manutenzione e controlli regolari. È necessario utilizzare sempre acqua deionizzata (acqua DI).

Parametri:

- Pre-risciacquare con acqua fredda per 5 minuti.
- Lavare per 10 minuti con acqua a 40-45°C e detergente a pH neutro.
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua fredda
- 5 minuti di disinfezione termica con acqua a min. 93°C

La disinfezione deve essere effettuata a un massimo di 95°C per 10 minuti.

Asciugatura: Si consiglia un'asciugatura di 10 minuti a 80-90°C. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano completamente asciutti dopo l'asciugatura automatica nel WD. Le cavità di difficile accesso possono essere asciugate con aria compressa priva di residui.

Dopo la pulizia, controllare i prodotti, in particolare le cavità e i fori ciechi. Ripetere il processo di pulizia se la contaminazione è ancora visibile.

9.3 Sterilizzazione

Gli articoli forniti non sterili sono adatti alla sterilizzazione a vapore. Tuttavia, la confezione originale non è adatta alla sterilizzazione a vapore. Pertanto, prima della sterilizzazione, i prodotti destinati alla sterilizzazione devono essere confezionati in un imballaggio per la sterilizzazione conforme alla norma EN 868 o ISO 11607, ad esempio in un sacchetto trasparente conforme alla norma EN 868-5. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande per il prodotto da sterilizzare. La guarnizione non deve essere in tensione. Se si utilizza una confezione trasparente, assicurarsi che il processo di sigillatura sia convalidato (vedere le informazioni del produttore).

Introdurre nella sterilizzatrice i prodotti sigillati preparati per l'uso. Gli sterilizzatori a vapore utilizzati devono recare il marchio CE ed essere conformi ai requisiti delle norme EN 13060 o EN 285. Possono essere utilizzate solo procedure convalidate specifiche per il dispositivo o il prodotto in conformità alla norma ISO 17665. Le istruzioni per l'uso della sterilizzatrice devono essere seguite e il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione e controlli regolari.

Si consiglia la sterilizzazione con il metodo del vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- Temperatura: 134°C
- Pressione: 3 fasi di prevuoto con pressione minima di 60 millibar, durante il tempo di mantenimento 3 bar
- Tempo di mantenimento: min. 5 minuti
- Tempo di asciugatura: min. 20 minuti

Dopo la sterilizzazione, è necessario verificare che la confezione sterile non sia danneggiata e che gli indicatori di sterilizzazione siano controllati.

Attenzione: durante la sterilizzazione non si deve superare la temperatura di 137°C.

È necessario garantire una conservazione adeguata fino all'utilizzo del prodotto sterilizzato. I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Il tempo massimo di conservazione è determinato dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di conservazione ed è responsabilità dell'utente. Si consiglia di utilizzare il prodotto subito dopo la sterilizzazione. Le informazioni sulle condizioni di conservazione e sulle date di scadenza sono riportate nelle istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione o della confezione di sterilizzazione.

Attenzione: i prodotti non devono essere utilizzati se la confezione è danneggiata o è stata aperta.

9.4 Test e ispezione

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare la presenza di danni e usura. Assicurarsi che le marcature siano leggibili.

I meccanismi di bloccaggio (cricchetti, ecc.) devono essere controllati per verificarne il funzionamento.

Mantenere e lubrificare il cricchetto come descritto (<https://ifu.medentis.de/>).

Controllare che gli strumenti lunghi e sottili (soprattutto quelli rotanti) non presentino distorsioni.

Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più ampio, verificare il gruppo con i componenti corrispondenti.

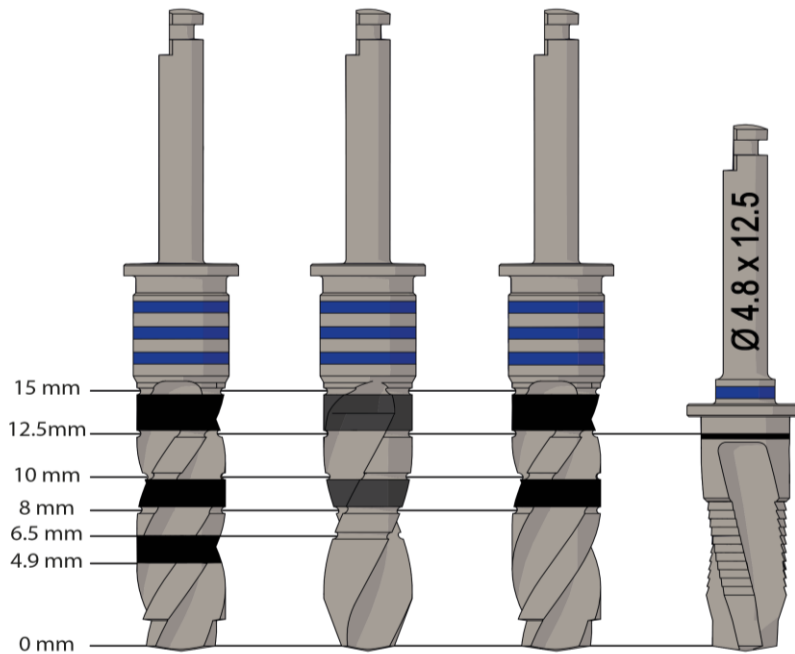
Smaltire gli strumenti danneggiati o corrosi.

9.5 Informazioni su colori e marcature sui trapani

Per la preparazione del letto implantare con diversi diametri, le frese ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one sono dotate di marcature colorate:

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

Le marcature/scanalature del laser sulle frese ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one si basano sulle dimensioni nominali delle lunghezze degli impianti mostrate come esempi qui sotto:



Attenzione: tuttavia, le marcature laser sulle frese ICX non servono a determinare l'esatta profondità di foratura! Per determinare l'esatta profondità del letto dell'impianto, si dovrebbe usare un misuratore di profondità con unità SI legali e metriche.

Inoltre, il numero di anelli sulle punte parallele fornisce informazioni sulla qualità dell'osso:

- Un anello: osso molto morbido
- Due anelli: osso da morbido a mediamente duro
- Tre anelli: osso duro

Le frese stop, i maschi e le frese ICX-All in one per una lunghezza d'impianto sono anch'essi contrassegnati da un anello colorato. L'anello colorato si riferisce al diametro dell'impianto, non alla qualità dell'osso.

9.6 Procedura chirurgica

Preparazione del letto implantare e posizionamento dell'impianto

La perforazione nell'osso deve essere eseguita sotto un raffreddamento costante e intenso con una velocità consigliata di 400 giri/min (frese ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All in one, 25 giri/min per le frese filettate) e una pressione leggera e variabile. La profondità di foratura della punta di arresto deve essere da 1 a 6 mm e deve adattarsi allo spessore della corticale. Controllare la profondità della cavità di foratura con la sonda di profondità.

Attenzione: Le frese sono fino a 0,4 mm più lunghe dell'impianto inserito. Bisogna assicurarsi che questa lunghezza supplementare sia ammissibile quando si lavora nella zona di importanti strutture anatomiche.

Impianto standard:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (lucidato a macchina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid

Consigliamo le seguenti sequenze di fresatura a seconda del diametro dell'impianto, del tipo di impianto e della qualità dell'osso:

Impianto- Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	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-014-0063410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-0063410 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

¹ e variante liquida

* Uso opzionale

Inserimento immediato dell'impianto: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid
 Si raccomanda la seguente sequenza di fresatura in base alla qualità dell'osso e al diametro dell'impianto:

Impianto-Ø (mm)	Qualità delle ossa		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-004375*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-004375*	-
4.1	ACM-014-003290 ACM-014-003410 ACM-014-004410*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-007375 ACM-014-004410*	-
4.8	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-004480*	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-006480 ACM-014-004480*	-

* Uso opzionale

Impianto standard con le frese ICX-All in one:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (lucidato a macchina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid

Impianto-Ø (mm)	Qualità delle ossa	Lunghezza dell'impianto (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	
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*
	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	

4.8	D1	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-014-007480
		AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*

* Uso opzionale

Dopo aver completato la trapanazione, si apre la confezione (blister) dell'impianto.

Per tutti gli impianti ICX, eccetto gli impianti ICX-Liquid, il flaconcino viene aperto svitando il tappo. Una variante per l'apertura professionale delle fiale di ICX-Liquid è descritta di seguito:

- Spingere verso l'alto il tappo di tenuta con la parte interna del pollice in corrispondenza della tacca e rompere il sigillo.
- Aprire completamente il tappo di tenuta ed estrarlo in direzione assiale verso la parte posteriore e poi verso il basso.
- Staccare l'anello di alluminio con una leggera pressione (punto di rottura predeterminato sul retro)
- Rimuovere il tappo grigio

Attenzione: L'apertura del tappo sigillante ICX-Liquid è un processo meccanico. Pertanto, si prega di controllare sempre l'integrità dei dispositivi di protezione individuale (guanti) dopo l'apertura.

Ora l'impianto viene rimosso dalla confezione con lo strumento di inserimento (fusto ISO) inserito nel contrangolo o nel manipolo o con lo strumento di inserimento. L'impianto viene quindi inserito nella cavità ossea (contrangolo: 25 rpm).

Attenzione: È possibile regolare attivamente l'allineamento degli impianti ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid. Tuttavia, al momento dell'inserimento, questi impianti possono 1) penetrare più a fondo nell'osso di quanto originariamente previsto durante la preparazione del letto implantare o 2) essere involontariamente deviati dall'osteotomia originale, posizionata in modo ideale. Pertanto, raccomandiamo l'uso degli strumenti di inserimento avvitati, specialmente per gli impianti ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond and ICX-Active Master Diamond TL. Inoltre, gli impianti ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid possono essere inseriti più velocemente rispetto agli altri impianti ICX, poiché sono necessari meno giri per ottenere il posizionamento desiderato grazie alla doppia filettatura.

Attenzione: La vite di fissaggio degli strumenti d'inserzione avvitati serve solo per avvitare lo strumento d'inserzione all'impianto e può essere serrata solo **a mano!** A tal fine, inserire l'esagono dello strumento d'inserimento nell'impianto e girare la vite di fissaggio in senso orario. Non appena lo strumento di inserimento inizia a ruotare, la vite è completamente fissata all'impianto e l'impianto può essere rimosso dal manicotto senza toccarlo.

Si prega di utilizzare gli strumenti di inserimento elencati per l'inserimento dei rispettivi impianti:

Impianto	Strumenti di inserimento
Per il diametro 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
Per il diametro 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Avvitabile: C-015-100000 C-015-110000
Per il diametro 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
Per il diametro 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Avvitabile: N-015-110000
Per il diametro 2.9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini lucidato a macchina	C-015-100006

Attenzione: Il valore di coppia di 15 Ncm non deve essere inferiore, né deve essere superato il valore di 55 Ncm (o 40 Ncm per gli impianti ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid nella regione interforaminale), che molto probabilmente porterà alla perdita prematura dell'impianto. In entrambi i casi, l'impianto dovrebbe essere interrotto, continuato in un'altra regione o si dovrebbero tentare misure chirurgiche adeguate per raggiungere successivamente i valori e l'impianto dovrebbe essere reinserito.

Nota sull'inserimento: Per un allineamento ideale degli abutment angolati, una delle superfici planari esagonali interne dell'impianto dovrebbe essere posta in posizione buccale/facciale. Il corretto allineamento è facilitato dalle superfici esagonali sullo strumento di inserimento.

Dopo aver completato l'impianto, vengono inseriti i vari abutment. La direzione di inserimento parallela degli abutment deve essere osservata; se necessario, l'uno o l'altro abutment deve essere lavorato individualmente.

Guarigione subgengivale a 2 fasi

Inserisci
 Il tappo di chiusura con il cacciavite a mano con 5-10 Ncm (stretto a mano). Chiudere bene i bordi della ferita con materiale di sutura atraumatico. Non legare le suture troppo strettamente. Devono essere posizionati in modo tale che i bordi della ferita si adattino al tappo di chiusura senza tensione.

Guarigione transgengivale in 1 fase

Al posto del tappo di chiusura viene inserito un tappo di guarigione con la corrispondente altezza dei tessuti molli. La cappetta di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e viene avvitata a mano. Assicurarsi che il cappuccio di guarigione si adatti esattamente. La mucosa deve poggiare saldamente contro il cappuccio di guarigione. Dopo aver inserito con successo l'impianto, la regione chirurgica viene chiusa in modo professionale con tecniche di sutura individuali.

Rimozione degli impianti ICX-Mini

lucidati a macchina. Appena gli impianti permanenti sono guariti e restaurati protesicamente, ma al più tardi dopo 6 mesi, si consiglia di svitare e rimuovere gli impianti ICX-Mini lucidati a macchina. Gli impianti ICX-Mini lucidati a macchina si svitano in senso antiorario utilizzando lo strumento di inserimento (C-015-10006) e il cricchetto fisso.

9.7 Applicazione protesica

Dopo una guarigione riuscita dell'impianto, si procede al disvelamento e alla presa dell'impronta.

Per la guarigione in 2 fasi, inserire il cappuccio di guarigione come segue:

1. esporre l'impianto
2. rimuovere la vite di copertura
3. pulire l'interno dell'impianto
4. stringere a mano il cappuccio di guarigione in titanio a 5-10 Ncm.

Una coppia di 15 Ncm è raccomandata per i tappi di guarigione in PEEK. Il tappo di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e allo spessore dei tessuti molli del paziente. Assicurarsi che il tappo di guarigione si adatti esattamente. La mucosa deve poggiare saldamente contro il cappuccio di guarigione.

Dopo aver preso l'impronta, l'odontotecnico fa il modello e fabbrica la protesi. Prima dell'inserimento del lavoro odontotecnico, gli impianti vengono fissati con gli abutment tramite la vite di connessione. Vorremmo sottolineare in particolare che forniamo una garanzia per i nostri prodotti solo se tutti gli elementi utilizzati sono originali dei sistemi implantari medentis.

Le cappette di guarigione in PEEK personalizzabili possono essere adattate al profilo di emergenza prima dell'uso. L'adattamento extraorale può essere eseguito con una fresa a denti incrociati.

Le cappette di guarigione individuali e personalizzabili in PEEK possono essere dotate di una corona. La corona temporanea o il ponte possono essere attaccati alla cappetta di guarigione con un materiale composito adatto.

10 Informazioni su come evitare i rischi.

Il rischio di insufficiente stabilità primaria dell'impianto a causa di un apporto osseo qualitativamente insufficiente e la conseguente mancanza di possibilità di fissazione dell'impianto può essere eliminato, se possibile, riparando l'apporto osseo insufficiente.

Dopo una frattura dell'impianto dovuta a un inserimento e una rimozione multipli impropri dell'impianto, l'impianto può essere rimosso svitandolo con le pinze di estrazione.

Il rischio di forze di inserimento applicate troppo elevate e il conseguente riassorbimento osseo e la mobilitazione dell'impianto possono essere eliminati preparando il sito dell'impianto con un diametro di fresa più grande.

Il prerequisito statico dovrebbe essere osservato, vale a dire che deve essere inserito un numero sufficiente di impianti su cui le forze sono distribuite uniformemente. L'allentamento di un impianto non porta necessariamente alla perdita; se non c'è dolore, l'impianto allentato dovrebbe essere lasciato al suo posto.

Il rischio di stringere troppo la protezione di rotazione a causa di una manipolazione impropria può essere eliminato con una corretta applicazione dello strumento di inserimento. Lo strumento deve essere adeguatamente svasato nell'esagono.

Dopo aver serrato troppo la protezione antirotazione durante l'espianto, l'impianto deve essere espantato con altri strumenti disponibili. Il corretto adattamento dello strumento di inserimento deve essere controllato prima dell'uso.

Il rischio di surriscaldamento dell'osso nella fase di preparazione del sito implantare può essere ridotto con un raffreddamento sufficiente e una pressione ridotta. Il raffreddamento sufficiente della fresa con soluzione salina nella fase di preparazione è automaticamente assunto dalle macchine chirurgiche disponibili in commercio.

Il rischio di confusione tra impianti, abutment e i rispettivi accessori può essere evitato osservando le istruzioni di etichettatura.

Il rischio che l'osso cresca nella filettatura interna della testa dell'impianto impedendo il completo posizionamento del pilastro permanente può essere minimizzato durante un approccio in due fasi, assicurandosi che la vite di copertura sia completamente serrata dopo l'inserimento.

Nel caso in cui la vite di fissaggio dello strumento di inserimento a vite si inceppi dopo l'inserimento nell'impianto a causa di un torque eccessivo, la vite di fissaggio può essere allentata e rilasciata dall'impianto utilizzando il contro strumento C-015-100009 o uno degli strumenti ICX-hex disponibili (SW 1,4 mm).

Quando si apre il cappuccio di tenuta dell'ICX-Liquid, assicurarsi che sia tirato dritto e in direzione assiale verso la parte posteriore e poi verso il basso. Un'errata trazione o torsione del cappuccio di tenuta può portare al fallimento del processo di apertura.

Il rischio di preparare la cavità implantare troppo lunga o troppo corta può essere minimizzato orientandola verso le marcature di profondità delle frese parallele ICX. Per determinare l'esatta profondità del letto implantare, si dovrebbe usare un misuratore di profondità con unità SI legali e metriche.

11 Rischi ed effetti dell'uso multiplo di dispositivi monouso

Trapani: L'uso multiplo delle frese, cioè la preparazione multipla per l'uso in diversi pazienti, può smussarle. Di conseguenza, c'è il rischio di necrosi ossea dovuta al surriscaldamento, che può compromettere l'osteointegrazione degli impianti.

Tutti gli articoli marcati per l'uso singolo possono diventare imprecisi se usati più di una volta. Inoltre, gli effetti della resistenza del materiale di ripetuti processi di pulizia e sterilizzazione non sono stati testati, vale a dire che le proprietà del materiale possono eventualmente cambiare come risultato. Esiste un rischio di infiammazione e infezione se i prodotti destinati all'uso singolo vengono riutilizzati.

12 Note sulla compatibilità con la RM (risonanza magnetica per immagini)



Gli impianti ICX possono essere considerati "condizionatamente capaci di risonanza magnetica". Un paziente con impianti ICX può essere scansionato in sicurezza per 15 minuti in un sistema di risonanza magnetica alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- gradiente spaziale massimo di 12.800 G/cm (128 T/m)
- Prodotto di forza massimo di 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo stimato teoricamente per tutto il corpo (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite con una bobina per il corpo, si prevede che l'impianto abbia un aumento massimo della temperatura inferiore a

- 6,8 °C (2 W/kg) con un aumento della temperatura di fondo di circa 1,4 °C (2 W/kg) a 1,5 Tesla e
- 4,4 °C (2 W/kg) con un aumento della temperatura di fondo di circa 0,6 °C (2 W/kg) a 3 Tesla

durante una scansione di 15 minuti.

Nota generale dell'FDA: se le dimensioni degli impianti sono inferiori a 2 cm e sono distanziati di almeno 3 cm, l'aumento massimo della temperatura in una RM a 3 Tesla è di 2°C.

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 20,0 mm dall'impianto quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi ad eco gradiente, una bobina per il corpo e un sistema di risonanza magnetica a 3 Tesla.

Si raccomanda che i pazienti sottoposti a risonanza magnetica siano accuratamente monitorati per verificare la temperatura percepita e/o la sensazione di dolore.

Per motivi di sicurezza, qualsiasi protesi rimovibile deve essere rimossa o svitata prima della risonanza magnetica.

Le informazioni di cui sopra si basano su test non clinici con impianti ICX-Zygoma di lunghezza 50 mm e diametro 4,8 mm e un abutment ICX-Multi.

13 Nota sulla segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/utenti/terzi residenti in uno stato membro dell'Unione Europea devono segnalare a medentis medical GmbH e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a un prodotto medentis medical.

14 Misure in caso di malfunzionamento

In caso di malfunzionamento del prodotto o di cambiamenti nelle prestazioni che possono influire sulla sicurezza, si prega di compilare il modulo di reclamo e feedback (vedi area download su www.medentis.de) e di restituirlo alla medentis medical GmbH.

15 Smaltimento

Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato in conformità con i regolamenti internazionali e nazionali, tenendo conto del codice dei rifiuti e della classificazione di pericolo.














16 Altro

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di queste istruzioni per l'uso può essere riprodotta in tutto o in parte in qualsiasi forma (mediante fotocopie, microfilm o altri metodi) o elaborata, duplicata o distribuita mediante sistemi elettronici senza il previo consenso scritto della medentis medical GmbH. Soggetto a modifiche senza preavviso.

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto può essere visualizzato nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

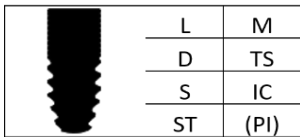
ICX® è un marchio registrato di medentis medical GmbH. Soggetto a modifiche senza preavviso.

17 I simboli usati e il loro significato.

CE0197	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Produttore
	Data di fabbricazione
REF	Numero di articolo
LOT	Numero di lotto
	Non sterile
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e seguire le istruzioni elettroniche per l'uso
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Nota istruzioni operative elettroniche
	Proteggere dalla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Imprenditore
EC REP	Rappresentante UE
	Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo interno
	Semplice sistema di barriera sterile
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore unico di un dispositivo medico

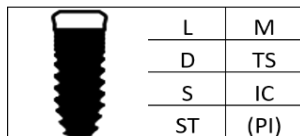


MR condizionale



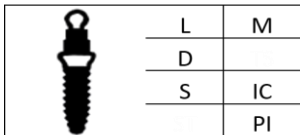
ICX-Impianto

L: lunghezza
M: materiale (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio grado 4B con maggiore resistenza)
D: diametro
TS: tipo di filettatura (P: Premium, AM: Active Master)
S: superficie (SP: Sputtered, S: Standard)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
ST: conservazione (conservazione standard in aria, NaCl: liquido)
(PI): parti incluse (vite di copertura inclusa solo nella confezione singola, Ti5: titanio grado 5)



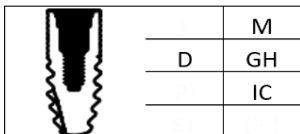
ICX-TL Impianto

L: lunghezza
M: materiale (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio grado 4B con maggiore resistenza)
D: diametro
TS: stile del filo (P: Premium, AM: Active Master)
S: superficie (SP: Sputtered, S: Standard)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
ST: conservazione (conservazione standard in aria, NaCl: liquido)
(PI): parti incluse (vite di copertura, solo per impianti singoli)



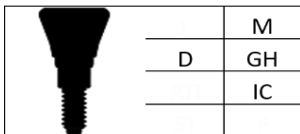
ICX-Mini Impianto

L: lunghezza
M: materiale (Ti4: titanio grado 4B, GTi4: titanio grado 4B con maggiore resistenza)
D: diametro
S: superficie (S: standard, P: lucidato)
IC: connessione dell'impianto (MI: Mini)
PI: parti incluse (testa a sfera, Ti5: titanio grado 5)



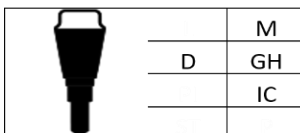
Vite del coperchio

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
GH: altezza gengivale
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



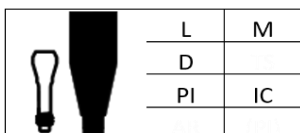
ICX-Tappo curativo conico

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
GH: altezza gengivale
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, SB: SlimBoy)



ICX-Dimensione della bottiglia Healing Cap

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
GH: altezza gengivale
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



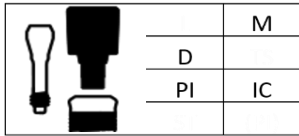
ICX-Tappo di guarigione personalizzabile

L: lunghezza
M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)
D: diametro
PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



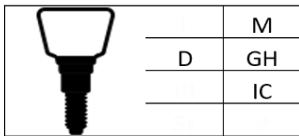
ICX-Tappo di guarigione individualmente

M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)
D: diametro
GH: altezza gengivale
PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm. 3.3: 3.3 mm)
AR: anti rotazione (AR: anti rotazione, NAR: no anti rotazione)



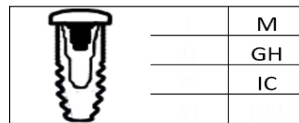
ICX-TL Tappo di guarigione

M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)
D: diametro
PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



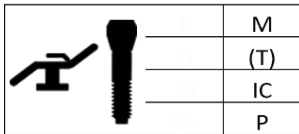
CerlCX-Tappo di guarigione

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
GH: altezza gengivale
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



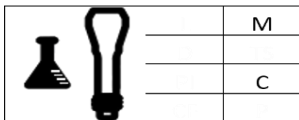
ICX-Set di anelli ossei

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
GH: altezza gengivale
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



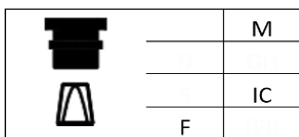
Vite di connessione per il paziente

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
(T): tipo (solo per protesi standard; A: argento, B: rosso)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: protesi (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



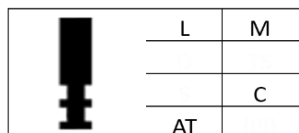
Vite di connessione Laboratorio

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
C: connessione (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)



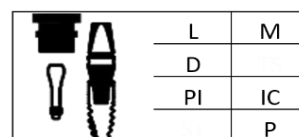
ICX- Tappo a impressione

M: materiale (POM: poliossimetilene, PPSU: polifenilene solfone, GTR: grilamide TR90)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
F: forma (R: rotonda, S: sottile)



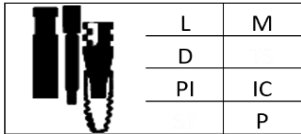
Modello Analogico

L: lunghezza
M: materiale (Ti4: titanio grado 4B, Ti5: titanio grado 5, BR: ottone)
C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): solo per il livello dell'abutment: profilo di emergenza (ALL: tutti, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



Perno d'impronta chiuso, impianto

L: lunghezza
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
PI: parti incluse (non per i perni XS e XT, vite, Ti5: titanio grado 5 e cappetta, GTR: grilamide TR90)
IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: protesi (S: Standard, CICX: CERICX)



Impianto per impronta aperto, impianto

L: lunghezza

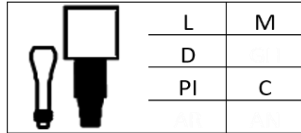
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)

D: diametro

PI: parti incluse (né per gli impianti XS e XT, Vite, Ti5: titanio grado 5 e/o perno, POM: polioossimetilene)

IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

P: protesi (S: Standard, CICX: CERICX)



Scansione corpo 1. Generazione

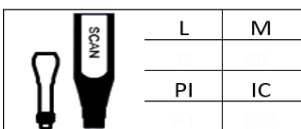
L: lunghezza

M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)

D: diametro

PI: parti incluse (non per impianti XS, vite, Ti5: titanio grado 5)

C: connessione (MU: Multi, XLRC: Da Vinci XL Regular Neck)



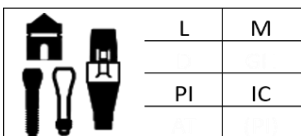
ICX- Scansione del corpo 2. Generazione

L: lunghezza

M: materiale (Ti4: titanio grado 4B)

PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)

IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



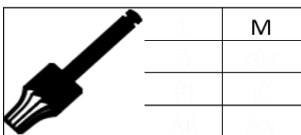
ICX-Cerec Scanpost

L: lunghezza

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)

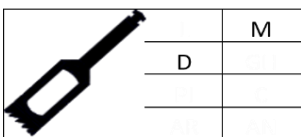
PI: parti incluse (vite da laboratorio, vite paziente, Ti5: titanio grado 5 e cappuccio di scansione, ABS: acrilonitrile butadiene stirene)

IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



Crestotom Trapano

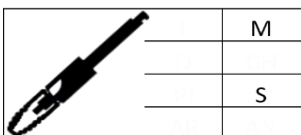
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Trapano Trepine

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)

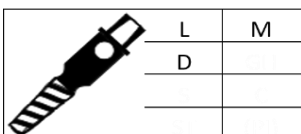
D: diametro



Boneprofiler

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)

S: sistema (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

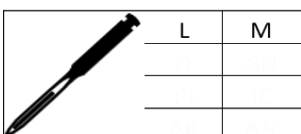


Diffusore di ossa

L: lunghezza

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)

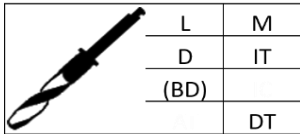
D: diametro



ICX- Trapano corticale

L: lunghezza

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Trapano

L: lunghezza (M: medio, S: corto, XS: extra corto)

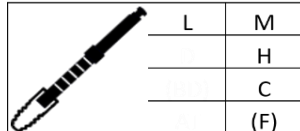
M: materiale (SS: acciaio inossidabile, SS+ZrN: acciaio inossidabile con rivestimento in nitruro di zirconio)

D: diametro

IT: tipo di impianto (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)

(BD): densità ossea (solo per Parallel Drill e All in One Drill; D1: osso duro, D2/3: osso standard, D4: osso morbido)

DT: tipo di fresa (SD: Stop Drill, PA: Parallel Drill, ST: Screw Tap, PI: Pilot Drill, AIO: All in One Drill)



Strumento di inserimento

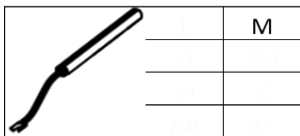
L: lunghezza

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)

H: manipolazione (R: cricchetto, ISO: codolo ISO)

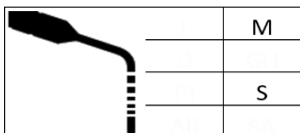
C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White e struttura solida, SB: SlimBoy)

(F): caratteristiche (B: ball lock, E: eccentrico)



ICX-Mini Strumento di fissaggio

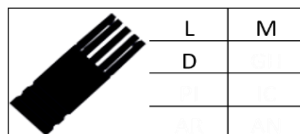
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Strumento di misurazione della profondità

M: materiale (Ti4: titanio grado 4)

S: sistema (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, ZYG: Zygoma)

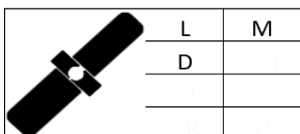


ICX-Manicotto di arresto del trapano

L: lunghezza

M: materiale (Ti5: titanio grado 5)

D: diametro

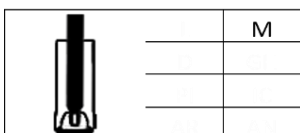


Pin parallelo

L: lunghezza

M: materiale (Ti4: titanio grado 4)

D: diametro



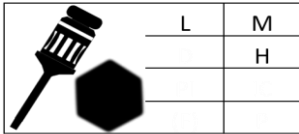
ICX-Multi Perno di fissaggio

M: materiale (POM: polioossimetilene)



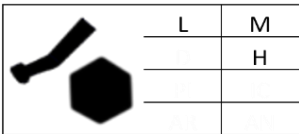
Driver chirurgico con albero ISO

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Driver a vite

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
H: dimensione esagonale



Cacciavite ISO Hex

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
H: dimensione dell'esagono



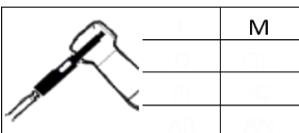
Cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Adattatore a cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Estensione del trapano

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Box

C: composizione (EM: vuoto, EQ: equipaggiato)
T: tipo (SU: box chirurgico, DS: box con manicotti di arresto del trapano, IN: buca per strumenti, RS: set di soccorso, TI: try in box, BS: bone spreader box)
(S): sistema (solo per box chirurgici; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International)