

G3 Sistemi Zygoma-Implant

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)
	coronale	apicale	
Filetto parziale	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Filetto completo	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
	4.1	3.9	30 / 32.5 / 35 / 37.5 /
	3.75	3.43	40 / 42.5 / 45 / 47.5 /

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 (ad eccezione dei prodotti Dalbo®-PLUS).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Generale

Il sistema implantare ICX-Zygoma comprende componenti e strumenti chirurgici, protesici e di laboratorio. Gli impianti ICX-Zygoma, parzialmente filettati o completamente filettati, sono realizzati in titanio puro e hanno una superficie parzialmente o completamente sabbiata e acidata, eventualmente in combinazione con una superficie lavorata. Sono ancorati chirurgicamente nell'os zigomatico. A questo scopo vengono fornite frese, strumenti di inserimento e altri ausili appropriati. Dopo una fase di guarigione, se necessario, gli impianti ICX-Zygoma vengono collegati agli abutment tramite una connessione interna conica ed esagonale e protesizzati per ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Le varianti dell'impianto ICX-Zygoma (variante 1: completamente filettata; variante 2: parzialmente filettata) sono disponibili in diverse lunghezze. Queste sono identificate dall'etichetta, incluso il numero di lotto e i dati esatti del prodotto.

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. Se le offerte sul sito web non sono disponibili nella vostra lingua, contattate il vostro partner di distribuzione o direttamente medentis medical per ottenere l'offerta nella vostra lingua.

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-Zygoma: acciaio inossidabile (materiale n. 1.4542) secondo DIN EN 10088-3

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-014-005480, 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

Trapani 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

Altri trapani:

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

Viti del coperchio:

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

Viti di collegamento:

C-007-000001, C-011-000001

Tappi di guarigione:

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

Strumenti di trasmissione della coppia:

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

Strumenti ausiliari:

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

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

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

Scatole chirurgiche:

ACM-018-000006, C-018-100001, C-018-100003, C-018-100004, ZYG-018-100003, C-018-100002

Scatole per strumenti:

C-018-000017, C-018-000911, C-018-100019, C-018-000105

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: 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.

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 (ICX-Premium e ICX-Zygoma) 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 ICX-Premium sono disponibili sia non sterili che sterilizzate ai raggi gamma, le frese ICX-Zygoma sono disponibili solo non sterili. A meno che la confezione non sia etichettata come sterile, le frese devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso da parte del paziente secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione". Per le frese ICX-Premium fornite sterili, il ritrattamento una tantum non è richiesto.

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.

Gli impianti ICX-Zygoma vengono utilizzati in pazienti con mascella atrofizzata edentula o parzialmente edentula.

Gli impianti ICX-Zygoma possono essere utilizzati nelle seguenti situazioni (anatomiche):

- Quando la sostanza ossea anteriore è sufficiente per l'inserimento di impianti ICX standard e quando c'è un riassorbimento avanzato della cresta alveolare posteriore che richiederebbe un aumento onlay o inlay per impianti aggiuntivi.

- Nei casi in cui per l'inserimento degli impianti è necessario un aumento onlay anteriore e la necessità di un'estensione posteriore dell'aumento può essere evitata inserendo l'impianto ICX Zygoma

- Nel mascellare con assenza unilaterale e bilaterale di premolari e molari in combinazione con un riassorbimento osseo di alto grado. In queste situazioni, un restauro con impianti ICX zygoma con almeno due impianti ICX normali fornisce un supporto adeguato per un restauro fisso.

Le frese ICX-Zygoma sono progettate per l'uso nel mascellare e nello zigomo e vengono utilizzate durante l'intervento chirurgico per preparare il letto implantare per gli impianti ICX-Zygoma.

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 occlusale 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.

L'impianto immediato, ritardato immediato o tardivo è possibile.

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.

Raccomandiamo il posizionamento bilaterale di almeno un impianto ICX-Zygoma in combinazione con almeno 2 impianti ICX nella regione anteriore della mascella, che sono rigidamente splintati per distribuire i carichi orizzontali agenti nel modo più ottimale possibile. La scelta di un protocollo di trattamento adeguato dipende principalmente dal grado di perdita ossea del mascellare. Il percorso di inserimento degli impianti ICX-Zygoma è solitamente dalla cresta alveolare nella regione del secondo premolare o del primo molare attraverso il seno mascellare o la sua parete nell'osso zigomatico. La parte apicale del corpo dell'impianto viene inserita direttamente nell'osso spugnoso più ampio e spesso dello zigomo.

5 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".
- Sinusite acuta diagnosticata preoperatoriamente

Il posizionamento dell'impianto intrasinusale non è raccomandato per i pazienti con concavità buccali pronunciate sulla parete laterale del seno mascellare. La tecnica chirurgica extrasinusale o esterorizzata è particolarmente adatta a questo gruppo di pazienti.

6 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.

7 Effetti collaterali / Complicazioni

Come effetto collaterale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali e complicazioni:

- edema, ematoma
- limitazioni temporanee della sensibilità, della funzione masticatoria e della parola
- gonfiore e dolore locale (infiammazione)
- sanguinamento intra e postoperatorio
- infezione sistemica
- infezioni della ferita o perimplantari (ad es. mucosite perimplantare, perimplantite, osteomielite)
- deiscenze di suture, deiscenze di ferite
- trauma iatrogeno
- complicanze parodontali (ad es. dovute a larghezza insufficiente del restauro mucogengivale)
- perdita dell'impianto (ad esempio a causa di osteointegrazione insufficiente, forze di inserimento eccessive o basse o stabilità primaria insufficiente)
 - mancanza o assenza di osteointegrazione (ad esempio a causa del mancato rispetto dell'igiene orale, di un'insufficiente cura della protesi, di malattie come il diabete e di qualsiasi tipo di abuso di farmaci)
 - infiammazione del tessuto attorno all'impianto
 - danno/compressione ossea
 - deficit osseo (ad esempio difetto di fenestrazione o deiscenza)
 - deiscenza aumentativa
 - perforazione della membrana del seno
 - lesione dei denti adiacenti
 - recessione dei tessuti molli
 - sinusite (ad esempio dopo l'aumento)
 - lesione nervosa temporanea o permanente (ad es. anestesia, parestesia o disestesia)
 - iperplasia
 - esostosi buccale
 - allentamento o perdita della vite di connessione tra impianto e abutment o cappetta di guarigione o perdita dell'abutment o cappetta di guarigione (ad es. a causa di condizioni di carico estremamente sfavorevoli o di tessuto gengivale intrappolato)
 - frattura dell'abutment, della cappetta di guarigione, del corpo dell'impianto o della vite di connessione (ad esempio a causa di condizioni di carico estremamente sfavorevoli o di tessuto gengivale intrappolato)
 - allergie, sensibilità o reazioni di tossicità
 - reazioni galvaniche dovute a diversi tipi di leghe
 - aspirazione o ingestione di parti utilizzate nella bocca del paziente
 - rottura dell'Esagono inferiore del moncone o della cappetta di guarigione
 - saldatura a freddo del moncone o della cappetta di guarigione all'impianto nella zona esagonale
 - frattura di un fianco dell'impianto, possibile lesione del tessuto
 - perimplantite (ad esempio dovuta a inadeguata igiene e cura orale o a residui di cemento o adesivi non rimossi)
 - deiscenza ossea

Il verificarsi di effetti collaterali e complicazioni può richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

8 Applicazione

La tecnica chirurgica intrasinusale, la tecnica chirurgica extrasinusale e la tecnica chirurgica extramascellare e tutte le varianti correlate e provate sono adatte all'impianto di impianti zigomatici.

8.1 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.

8.2 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.

Le cassette chirurgiche in plastica sono adatte solo per la sterilizzazione descritta di seguito e le vaschette di lavaggio in acciaio (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) sono adatte solo per la pulizia e la disinfezione automatica e la sterilizzazione.

Metodo:

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

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 descritta 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, mettere gli strumenti 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 subito dopo l'uso sotto l'acqua corrente e fredda (<25°C, 2 minuti) fino a quando non sono visibili residui (entro max. 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

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

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

Preparazione: utilizzare una spazzola morbida solo per questo scopo e acqua di rubinetto per pre-pulire i prodotti. Sciacquare i prodotti sotto acqua fredda corrente (<25°C) per 2 minuti. Pulire tutte le superfici esterne e interne con la spazzola di plastica per 2 minuti. Sciacquare tutte le cavità almeno cinque volte (5x) con acqua di rubinetto fredda (<25°C) utilizzando una siringa monouso (volume minimo 20 ml). Infine, sciacquare nuovamente i prodotti sotto acqua corrente fredda (<25°C) per 10 secondi.

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

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

Nota: per la pulizia in un vassoio di lavaggio in acciaio, i prodotti pre-puliti manualmente vengono collocati nella posizione corretta nella scatola e poi viene rimosso il display. Quest'ultimo viene pulito e disinfettato separatamente dalla cassetta con la stessa procedura.

Attrezzatura: termodisinfettore (RDG), detergente enzimatico a pH quasi neutro (ad es. Neodisher MediZym 0,2%, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo).

È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del produttore del WD!

Per la pulizia devono essere utilizzati termodisinfettori (WD) idonei, conformi ai requisiti della norma EN ISO 15883 e con marchio CE. Il programma deve essere convalidato (valore A0 > 3000, almeno 5 minuti a 93°C). Il WD deve essere sottoposto a regolare manutenzione e controllo. Utilizzare sempre acqua deionizzata (acqua DI).

Parametri:

- Pre-risciacquo con acqua fredda (<25°C) per 5 minuti.
- Lavaggio per 10 minuti con acqua a 45°C e detergente a pH neutro.
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua fredda (<25°C).
- 5 minuti di disinfezione termica con acqua a 93°C min.

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

Asciugatura: si consiglia di asciugare per 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.

8.3 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 (<134°C)

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.

8.4 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.

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.

8.5 Preparazione del letto implantare per impianti ICX-Zygoma completamente filettati

L'incisione verticale dovrebbe essere fatta lungo la zona della cresta sotto l'osso zigomatico e poi continuare verso il basso. In questo modo, l'esposizione della mascella e dello zigomo è semplificata e il dotto parotideo è protetto. In alternativa, l'incisione può essere fatta sulla cresta ossea o 10 mm palatale dalla cresta ossea per preparare i tessuti molli e il periostio fino al livello dell'arco zigomatico. Questo esporrà la superficie laterale della mascella e permetterà l'identificazione del forame infraorbitale per garantire l'orientamento anatomico dell'area prima dell'inserimento.

Attenzione: È imperativo prestare attenzione alle arterie, vene e nervi adiacenti nel campo chirurgico. Le lesioni a queste strutture anatomiche possono portare a complicazioni come lesioni oculari, gravi emorragie e disfunzioni nervose.

La cresta alveolare, compreso il suo aspetto palatale, deve essere esposta per la sequenza di perforazione.

Una finestra di 10 x 5 mm dovrebbe essere esposta nella parete laterale del seno, immediatamente adiacente alla cresta situata sotto l'osso zigomatico.

Idealmente, la mucosa del seno dovrebbe rimanere intatta durante questa procedura. La mucosa del seno deve essere accuratamente sollevata dall'area in cui l'impianto perforerà il seno - dal fondo del seno al tetto - senza perforare la mucosa.

Attenzione: Se la mucosa del seno non può essere mantenuta intatta, è molto importante evitare che la mucosa entri nel letto dell'impianto. I detriti della mucosa che sono entrati nel letto implantare possono impedire l'osteointegrazione dell'impianto.

Idealmente, il posizionamento dell'impianto dovrebbe essere pianificato il più posteriormente possibile, con la testa dell'impianto il più vicino possibile alla cresta alveolare. L'impianto deve penetrare il seno vicino alla cresta zigomatica mentre perfora l'osso corticale dello zigomo vicino all'incisione precedentemente descritta. La regolazione di questo posizionamento ottimale può essere necessaria a causa delle differenze anatomiche.

Il punto esatto sulla cresta alveolare deve essere determinato per l'inizio della sequenza di fresatura e la direzione dell'asse lungo dell'impianto in base all'anatomia nota del seno, dell'osso zigomatico e dei suoi processi. Un divaricatore deve essere posizionato all'incisione per facilitare il corretto allineamento tridimensionale dell'osso del letto implantare, facendo particolare attenzione a non perforare il pavimento orbitale. Durante la procedura di fresatura, è importante proteggere tutti i tessuti orali molli lungo l'asta della fresa per evitare il contatto dell'asta rotante della fresa con i tessuti molli. La perforazione nell'osso deve essere eseguita sotto un intenso raffreddamento con una leggera pressione variabile. Per preparare la cavità implantare, si consiglia di preparare prima una profondità di 15 mm utilizzando il seguente protocollo di fresatura: Pre-Fresa ICX (FIL-186RF), Fresa parallela ICX bianca (C-014-006290 o C-014-007290), Fresa parallela ICX rossa (C-014-003375 o C-014-006375 o C-014-007375), Fresa parallela ICX blu (C-014-003480 o C-014-006480 o C-014-007480). Le frese parallele ICX devono essere utilizzate in base alla qualità dell'osso nel design a un anello (osso morbido D4), a due anelli (osso medio-duro D2/D3) o a tre anelli (osso duro D1) con una rotazione di 400 giri/min. Successivamente, le frese parallele ICX-Zygoma possono essere utilizzate per preparare la lunghezza finale dell'impianto utilizzando il seguente protocollo di fresatura: ICX-Zygoma parallel drill Ø2.0, ICX-Zygoma parallel drill Ø2.8, ICX-Zygoma parallel drill Ø3.25 e ICX-Zygoma parallel drill Ø3.5. Si raccomanda una rotazione di 300 rpm per la fresa parallela ICX-Zygoma Ø2.0, e una rotazione di 100 rpm per le frese parallele ICX-Zygoma di diametro maggiore. Infine, preparare l'osso corticale con la fresa di arresto ICX blu (C-014-005480) a 400 giri/min fino alla marcatura.

Per l'orientamento della profondità di foratura adattata alla lunghezza dell'impianto, le frese parallele ICX-Zygoma sono dotate di 5 marcature di profondità, che sono orientate alle lunghezze dell'impianto 30mm, 35mm, 40mm, 45mm e 50mm: Per l'inserimento di un impianto ICX-Zygoma da 30mm (ZYG-455300), svasare la fresa al primo segno di profondità. Per l'inserimento di un impianto ICX-Zygoma da 35mm (ZYG-455350 o ZYG-458350), la fresa deve essere svasata fino al secondo segno di profondità. Per l'inserimento di un impianto ICX-Zygoma da 40 mm (ZYG-455400 o ZYG-458400), la fresa deve essere svasata fino al terzo segno di profondità. Per l'inserimento di un impianto ICX-Zygoma da 45 mm (ZYG-455450 o ZYG-458450), svasare la fresa fino al quarto segno di profondità. Per l'inserimento di un impianto ICX-Zygoma da 50mm (ZYG-455500 o ZYG-458500), la fresa deve essere svasata fino al quinto segno di profondità.

Attenzione: Le marcature laser sono orientate alle dimensioni nominali delle lunghezze degli impianti e 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 metriche SI legali.

Dopo la sequenza di foratura, usare un misuratore di profondità diritto per determinare la lunghezza dell'impianto ICX-Zygoma richiesto.

La profondità del letto implantare deve essere controllata con un calibro di profondità angolato per garantire che la lunghezza dell'impianto selezionato sia completamente inserita senza interferenze da parte dell'osso apicale.

Continuare alla sezione "Inserimento degli impianti ICX-Zygoma (completamente e parzialmente filettati)".

8.6 Preparazione del letto implantare per impianti parzialmente filettati ICX-Zygoma

Si consiglia di utilizzare la punta parallela ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx e/o ZYG-014-0075xx in combinazione con la fresa diamantata ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Si consiglia un numero di giri di 300 giri al minuto per la punta parallela ICX-Zygoma Ø2.0 e la fresa diamantata ICX-Zygoma, e un numero di giri di 100 giri al minuto per la punta parallela ICX-Zygoma di diametro maggiore.

1. blocco del nervo infraorbitale mediante anestesia di conduzione extraorale o intraorale
2. blocco del nervo palatale e del nervo incisivo mediante anestesia di conduzione palatale
3. blocco del plesso nervoso posteriore mediante anestesia locale
4. incisione sulla cresta alveolare spostata palatalmente di circa 1 cm, incisione in rilievo in regio 7er nel vestibolo
5. preparazione di un lembo mucoperiosteo con esposizione del punto di uscita del nervo infraorbitario, dell'ingresso osseo nasale e dell'osso zigomatico e dell'arco zigomatico
6. emostasi mediante elettrocoagulazione, se necessario
7. se necessario, determinazione della posizione finale crestale sulla cresta dell'osso alveolare nella regione 6 utilizzando una fresa a rosa osteotomica
8. se necessario, preforare il foro nel corpo zigomatico utilizzando la fresa a rosa per osteotomia il più disto-caudalmente possibile nello zigoma per lasciare spazio all'eventuale posizionamento di un secondo impianto zigomatico (4-regio)
9. foratura con fresa diamantata ICX Zygoma per creare un solco guida nella parete ventrale del seno fino al punto di ingresso nell'osso zigomatico
- +. Se necessario, rialzo del seno con strumenti appropriati per il rialzo del seno o palloncino e, se necessario, inserimento di una membrana di collagene per proteggere la membrana Schneideriana nel seguente protocollo di foratura.
10. Trapanare con la fresa parallela ICX-Zygoma Ø2.0 partendo dal punto di uscita 6 nella cresta alveolare. Controllare l'arco zigomatico e l'orbita laterale con la seconda mano per evitare la perforazione.
11. Ulteriore preparazione del letto implantare con le seguenti frese: ICX-Zygoma parallel drill Ø2.8, ICX-Zygoma parallel drill Ø3.25 e ICX-Zygoma parallel drill Ø3.5.

Se l'impianto ICX Zygoma parzialmente filettato entra in contatto o viene inserito attraverso l'osso alveolare, la fresa parallela ICX blu per osso duro (tre anelli) può essere utilizzata come fase finale prima dell'inserimento dell'impianto, se necessario, per espandere la cavità nell'osso alveolare, specialmente nella regione corticale, al diametro coronale dell'impianto.

Continuare alla sezione "Inserimento degli impianti ICX-Zygoma (completamente e parzialmente filettati)".

8.7 Inserimento di impianti ICX-Zygoma (completamente e parzialmente filettati)

Dopo aver preparato la cavità di perforazione e prima di inserire l'impianto, la cavità risultante deve essere accuratamente sciacquata con soluzione fisiologica (asettica).

Utilizzando lo strumento di inserimento posto nel contrangolo, l'impianto ICX-Zygoma viene estratto dalla confezione e inserito nella cavità ossea a 15 giri al minuto.

Attenzione: Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato uno strumento di inserimento avvitabile, si prega di notare che la vite di fissaggio dello strumento di inserimento avvitabile è destinata esclusivamente all'avvitamento dello strumento di inserimento sull'impianto e può essere serrata solo a mano! Per fare questo, inserire l'esagono dello strumento di 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.

Attenzione: I valori di coppia di 15 Ncm non devono essere inferiori, allo stesso modo i valori di 55 Ncm non devono essere superati, entrambi porteranno molto probabilmente alla perdita prematura dell'impianto ICX-Zygoma. In entrambi i casi, l'impianto dovrebbe essere interrotto, continuato in un'altra regione o si dovrebbe tentare di raggiungere successivamente i valori con misure chirurgiche adeguate e poi reinserire l'impianto zigomatico.

Il corretto angolo di inserimento dell'impianto deve essere controllato mentre si continua l'inserimento attraverso il seno fino a quando la punta dell'impianto si stringe nella zona corticale dell'osso zigomatico.

Nota: se è previsto l'inserimento aggiuntivo di impianti convenzionali, questi vengono impiantati secondo le Istruzioni per l'uso G1 per impianti standard nella versione più recente (URL:ifu.medentis.de).

Dopo aver completato l'impianto, i vari abutment possono essere inseriti per una procedura a una fase. Qui deve essere rispettata una direzione di inserimento parallela degli abutment; se necessario, l'uno o l'altro abutment deve essere lavorato individualmente.

8.8 Guarigione



Guarigione subgingivale in 2 fasi:

Una volta verificata la corretta posizione dell'impianto, l'impianto può essere coperto con una vite di copertura per una procedura in due fasi per prevenire la crescita dell'osso nella filettatura interna della testa dell'impianto. Controllare il serraggio della vite di copertura con il cacciavite manuale a 5-10 Ncm.

Attenzione: La vite di copertura deve essere completamente serrata per prevenire la crescita dell'osso nella filettatura interna della testa dell'impianto. Tale crescita può impedire il completo posizionamento dell'abutment permanente al momento del disinserimento.

I margini della ferita sono strettamente chiusi con materiale di sutura atraumatico. Non legare le suture troppo strettamente. Devono essere posizionate in modo che i margini della ferita sopra la vite di copertura siano privi di tensione.

Guarigione transgingivale in 1 fase:

Al posto della vite di copertura viene inserito un cappuccio di guarigione con la corrispondente altezza dei tessuti molli. Il tappo di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e viene avvitato a mano. Assicurarsi che il cappuccio di guarigione si adatti esattamente. La mucosa deve poggiare saldamente contro il cappuccio di guarigione. Dopo l'inserimento dell'impianto Zygoma, la regione chirurgica viene chiusa in modo professionale con tecniche di sutura individuali.

8.9 Applicazione protesica

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

Sia i portaimpronte aperti che quelli chiusi si adattano agli impianti ICX e ICX-TL. Solo gli analoghi dei modelli differiscono. Soprattutto se l'altezza della mucosa è molto bassa, è indispensabile che l'odontotecnico sia informato su quale sia l'impianto ICX-TL. Raccomandiamo che l'odontotecnico sia sempre informato se gli impianti sono ICX o ICX-Tissue Level (TL).

Abbiamo sviluppato l'abutment in titanio diritto con altezza della mucosa di 0 mm appositamente per gli impianti ICX-TL. Questo è adatto solo agli impianti ICX-TL - tutte le altre parti protesiche sono adatte agli impianti ICX e ICX-TL.

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.

9 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 mobilizzazione 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.

I pazienti con impianti Zygoma possono sviluppare un'infezione del tratto respiratorio superiore che potrebbe chiudere l'ostio mascellare con conseguente sinusite. Se questo accade, la sinusite potrebbe diventare cronica e richiedere un intervento chirurgico per ripristinare la ventilazione del seno.

Il rischio che gli impianti ICX-Zygoma cedano sotto forze orizzontali può essere ridotto splinando rigidamente gli impianti ICX-Zygoma con almeno due impianti ICX standard posizionati nella regione anteriore della mascella.

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).

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.

10 Rischi ed effetti dell'uso multiplo di dispositivi monouso

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.

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

MR non sicuro!

test non clinici hanno dimostrato che un impianto Zygoma può riscaldarsi fino a 6,8 °C durante una scansione MR di 15 minuti a 1,5 Tesla. Pertanto, gli impianti ICX-Zygoma sono considerati non sicuri per la risonanza magnetica. L'oggetto del test consisteva in un impianto ICX-Zygoma di 50 mm di lunghezza con una superficie microruvida massima (ZYG-455500, Ti size 4), un abutment ICX-Multi (C-020-750030, Ti size 5) installato su di esso, e un abutment protesico terziario ICX-Multi (C-020-951120, Ti size 5) installato su di esso.

Sono stati testati i seguenti parametri di scansione:

- Intensità di campo magnetico statico di 1,5 e 3,0 Tesla e
- Massimo campo di gradiente spaziale di 12.800 G/cm (128 T/m).
- Forza massima del prodotto di 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato teoricamente su tutto il corpo medio (WBA) di 2 W/kg.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che l'impianto ICX-Zygoma abbia un aumento massimo di temperatura inferiore a

- 6,8 °C (2 W/kg) con un aumento di 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 di temperatura di fondo di circa 0,6 °C (2 W/kg) a 3 Tesla durante una scansione di 15 minuti.

12 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.

13 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.

14 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.

15 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.

16 I simboli usati e il loro significato.

 **CE0197** Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato



Produttore



Data di fabbricazione



Numero di catalogo





Codice di lotto



Non sterile



Sterilizzato per irradiazione



Non risterilizzare



Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o l'imballaggio risultano danneggiati e consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Data di scadenza



Nota istruzioni operative elettroniche



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Tenere all'asciutto



Sistema a barriera sterile singola



Dispositivo medico



Identificatore unico di un dispositivo medico



MR non adatto

ZYG	L	M
	D	TS

ICX-Zygoma impianto

L: lunghezza

M: materiale (Ti4: titanio grado 4B)

D: diametro

TS: tipo di filettatura (A: tutto, PA: parziale)

		M
	D	GH
		IC

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)

	L	M
	D	
	PI	IC

ICX-Tappo di guarigione personalizzabile

L: lunghezza

M: materiale (PEEK: polietereeterchetone)

D: diametro

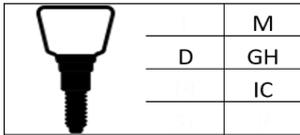
PI: parti incluse (vite, Ti5: titanio grado 5)

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)


CeriCX-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

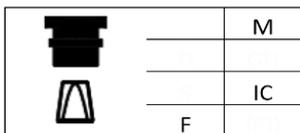
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 GH: altezza gengivale
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)


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

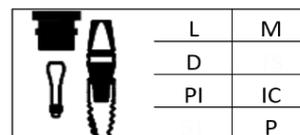
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)


ICX- Tappo a impressione

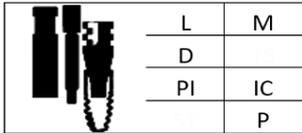
M: materiale (POM: poliossimetilene, PPSU: polifenilene solfone, GTR: grilamide TR90)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
 F: forma (R: rotonda, S: sottile)


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)

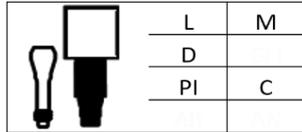

Perno d'impronta chiuso, impianto

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)



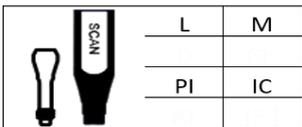
Impianto per impronta aperto, impianto

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)



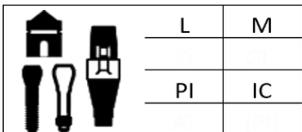
Scansione corpo 1. Generazione

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)



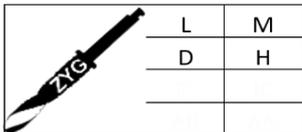
ICX- Scansione del corpo 2. Generazione

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)



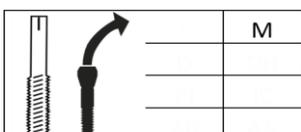
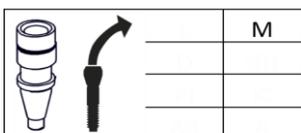
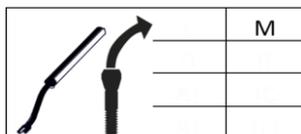
ICX-Cerec Scanpost

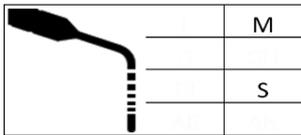
L: lunghezza
 M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
 PI: parti incluse (vite da laboratorio, vite paziente, Ti5: titanio grado 5 e cappuccio di scansione, ABS: acrilonitrile butadiene stirene)
 IC: connessione dell'impianto (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



ICX-Zygoma Trapano

L: lunghezza
 M: materiale (SS: acciaio inossidabile, ZD: biossido di zirconio)
 D: diametro
 H: manipolazione (ISO: albero ISO, SH: manipolo diritto)





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)



Driver chirurgico con albero ISO

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



Cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



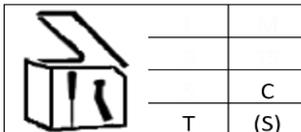
Adattatore a cricchetto

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



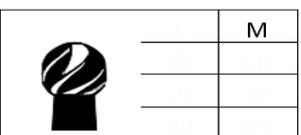
ICX-Zygoma Aiuto all'apertura

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



ICX- Box

C: composizione (EM: vuoto, EQ: equipaggiato, PEQ: parzialmente equipaggiato)
T: tipo (SU: box chirurgico, DS: box con manicotti di arresto del trapano, IN: bue per strumenti, RS: set di soccorso, TI: try in box, BS: bone spreader box, WT: Wash Tray)
(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)



ICX-Zygoma rosa trapano

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)