

Sistemi implantari Chirurgia guidata (ICX-Magellan)

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):

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

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)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 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 Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = Tissue Level

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: tulipano degli impianti TL), 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 ed esagonale e infine dotati di corone, ponti o protesi complete secondo l'indicazione, al fine di 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-Magellan: 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®)

ICX-Bone-Spreader:

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

Guida al trapano:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Manicotto di guida:

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

Adesivo:

- ICX-Flow Cem (cemento composito)

3.5 Accessori

Trapani ICX-Magellan:

C-032-000009, C-032-000013, C-032-020110, C-032-000020, C-032-000021, C-032-000022, C-032-000050, C-032-000051, C-032-020110, C-032-022110, C-032-022150, C-032-034500, C-032-034506, C-032-034508, C-032-034510, C-032-034512, C-032-037500, C-032-037508, C-032-037510, C-032-037512, C-032-037515, C-032-041000, C-032-041008, C-032-041010, C-032-041012, C-032-041015, C-032-048000, C-032-048008, C-032-048010, C-032-048012, C-032-048015, C-032-134506, C-032-134508, C-032-134510, C-032-134512, C-032-137508, C-032-137510, C-032-137512, C-032-137515, C-032-141008, C-032-141010, C-032-141012, C-032-141015, C-032-148008, C-032-148010, C-032-148012, C-032-148015, C-032-234500, C-032-237500, C-032-241000, C-032-248000, C-032-334506, C-032-334508, C-032-334510, C-032-334512, C-032-337508, C-032-337510, C-032-337512, C-032-337515, C-032-341008, C-032-341010, C-032-341012, C-032-341015, C-032-348008, C-032-348010, C-032-348012, C-032-348015

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-032-000014, C-032-000015, C-032-000016, C-032-000017, N-015-110000, N-015-110020, N-015-110025, C-015-110000, C-015-100000, C-015-110020, C-015-110025

Strumenti ausiliari:

C-032-000001, C-032-000002, C-032-000003, C-032-000004, C-032-000006, C-032-000008, C-032-999001, C-032-999002, C-032-999011, C-032-999012, C-032-999021, C-032-999022, C-032-999023, C-032-999031, C-032-999032, C-032-999041, C-032-000007

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-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003, C-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".

Attenzione: Gli spalmatori ICX-Bone sono destinati all'uso multiplo e sono offerti sia non sterili che sterilizzati ai raggi gamma. A meno che la confezione non sia etichettata come sterile, i divaricatori ICX-Bone devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le sezioni "Pulizia/Disinfezione" e "Sterilizzazione consigliata" prima del primo utilizzo e, se necessario, prima di ogni utilizzo successivo sul paziente. Nel caso di divaricatori ossei ICX forniti in condizioni sterili, il ritrattamento iniziale non è necessario. Se la confezione sterile è rotta o danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato!

Smaltire i divaricatori ossei ICX al più tardi dopo cinque utilizzi o dopo il ritrattamento.

Attenzione: Le dime di perforazione sono destinate esclusivamente all'uso su un singolo paziente e vengono fornite pulite e disinfettate. Potrebbe essere necessario pulirle e disinfettarle nuovamente secondo le raccomandazioni di RKI dopo averne verificato l'idoneità e prima dell'uso chirurgico.

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.

I punzoni gengivali sono destinati all'uso nella mascella e/o nella mandibola e sono utilizzati durante la procedura chirurgica per rimuovere la mucosa.

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.

Gli ICX-Bone Spreaders sono destinati all'allargamento del processo alveolare in caso di deficit osseo orizzontale e contemporanea compressione ossea.

Gli ICX-Bone Spreaders sono destinati all'uso con una guida di perforazione ICX-Magellan e possono essere utilizzati solo in modalità manuale insieme al cricchetto.

Attenzione: I divaricatori ICX-Bone possono essere utilizzati solo in osso da morbido a medio-duro (D3, D4).

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".

Le seguenti controindicazioni si riferiscono esclusivamente all'uso dei divaricatori ossei:

- Apporto osseo insufficiente: altezza dell'osso residuo < 12 mm / larghezza della cresta alveolare < 2 mm.
- Applicazione direttamente dopo l'estrazione
- Applicazione di substantia compacta instabile

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.

Procedura per la pianificazione del modello di foratura:

- Compilare il modulo d'ordine proposta di pianificazione
- Creare l'impronta della situazione, il modello in formato gesso, il formato STL o le scansioni intraorali - Immagine DVT / CT della relativa mascella completa in standard DICOM
- Importazione dei file STL e DICOM nel software di pianificazione ICX Magellan / ICX Magellan X 3D
- La proposta di pianificazione viene inviata tramite file compresso al rispettivo indirizzo e-mail (in alternativa per posta)
- Conferma tramite modulo di esonero da responsabilità via fax o e-mail a medentis con i dati indicati
- Si consiglia di controllare la dima rispetto alla situazione orale prima di eseguire l'intervento chirurgico.

Attenzione: una regolazione indipendente della mascherina può comportare una posizione/allineamento/profondità errata dell'impianto!

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 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, 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

Le frese ICX-Magellan sono disponibili in diverse lunghezze a seconda della lunghezza dell'impianto. L'eccezione è rappresentata dalle frese universali ICX-Magellan, che sono dotate di marcature di lunghezza (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Inoltre, il numero di punti sulle punte ICX-Magellan fornisce informazioni sulla qualità dell'osso:

- Un punto: osso molto morbido
- Due punti: osso da morbido a mediamente duro
- Tre punti: osso duro

Le frese di arresto e i punzoni gengivali sono 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

Il punzone gengivale deve essere usato a una velocità di 15 rpm. La perforazione nell'osso deve essere eseguita sotto un raffreddamento costante e intenso con una velocità raccomandata di 500 giri/min (frese blu) o 400 giri/min (tutte le altre frese) e una leggera pressione variabile.

Attenzione: Le frese sono fino a 0,25 mm più lunghe dell'impianto inserito. Bisogna assicurarsi che questa lunghezza supplementare sia ammissibile quando si lavora nella zona di importanti strutture anatomiche.

Con l'aiuto della guida di fresatura ICX-Magellan sono possibili sia la semplice foratura pilota che la preparazione del letto implantare completamente navigata.

Foratura pilota

- Posizionamento della dima di foratura ICX-Magellan sulla situazione orale preparata
- Se prevista: Fissare la dima chirurgica ICX-Magellan con l'aiuto dei perni di fissaggio (C-032-000013). Per i perni di fissaggio, le cavità vengono preparate in anticipo con la fresa di fissaggio (C-032-000020) utilizzando la bussola guida fornita a questo scopo
- Eseguire la foratura pilota attraverso la bussola guida universale con la fresa universale C-032-022110 (per impianti di lunghezza fino a 10 mm inclusi) o C-032-022150 (per impianti di lunghezza fino a 15 mm inclusi) fino alla lunghezza dell'impianto desiderata
- Rimuovere la guida per fresa ICX-Magellan e continuare la preparazione chirurgica a mano libera

Preparazione completamente navigata

A seconda della disponibilità dell'osso, uno dei metodi descritti di seguito può essere utilizzato per la preparazione del letto implantare.

Preparazione con le frese ICX-Magellan:

1a. Procedura con formazione del lembo:

- Eseguire secondo la procedura chirurgica individuale
- Continuare con il punto

1b. Procedura senza formazione di lembi:

- Posizionamento della guida chirurgica ICX-Magellan sulla situazione orale preparata.
 - Se previsto: Fissare la mascherina chirurgica ICX-Magellan con l'aiuto dei perni di fissaggio (C-032-000013). Per i perni di fissaggio, preparare preventivamente le cavità con la fresa di fissaggio (C-032-000020) utilizzando le bussole guida fornite a questo scopo.
 - Utilizzare il punzone gengivale in base al diametro dell'impianto per perforare la mucosa. Quindi rimuovere la mascherina chirurgica ICX-Magellan e rimuovere la mucosa perforata.
2. (Ri-)posizionare e, se necessario, fissare la mascherina chirurgica ICX-Magellan.
 3. Utilizzare la punta centrale ICX-Magellan C-032-000021 per centrare l'osso
 4. Eseguire la preforatura con la fresa ICX-Magellan C-032-000022 (tranne l'impianto TL con Ø 3,45 mm).
 5. Utilizzare la fresa ICX-Magellan con la lunghezza più piccola (8 mm) in base al diametro finale dell'impianto e alla qualità dell'osso per preparare il letto implantare per il diametro finale dell'impianto.
 6. Continuare con ogni ulteriore fresa ICX-Magellan in base al diametro dell'impianto e alla qualità dell'osso fino a raggiungere la lunghezza dell'impianto desiderata.
 7. Utilizzare la fresa di arresto ICX-Magellan in base al diametro dell'impianto
 8. Continuare con la sezione "Inserimento dell'impianto"

Preparazione con l'aiuto degli ICX-Bone Spreader:

Per la preparazione del letto implantare con diversi diametri, gli ICX-Bone Spreader sono dotati di marcature:

Numero di articolo (marcatura)	Diametro min. (mm)	Diametro max. (mm)	Lunghezza (mm)
C-014-600001	1.2	2.5	8, 12
C-014-600002	1.8	3.5	10, 15
C-014-600003	2.5	3.8	10, 15
C-014-600004	2.6	4.15	10, 15

1. Posizionamento della dima chirurgica ICX-Magellan sulla situazione orale preparata.
2. Fissare la mascherina chirurgica ICX-Magellan con l'aiuto dei perni di fissaggio (C-032-000013). Per i perni di fissaggio, le cavità vengono preparate in anticipo con la fresa di fissaggio da 1,5 mm (C-032-000020) utilizzando la bussola guida fornita a questo scopo. I perni di fissaggio e la dima di foratura vengono poi rimossi.
3. La gengiva nella posizione interessata viene preparata in modo da poterla aprire.
4. La mascherina chirurgica viene riposizionata e fissata in posizione con i perni di fissaggio.
5. Si esegue la preforatura con l'adattatore riduttore ICX-Magellan (C-032-000007) e la punta universale ICX-Magellan corta da 2,0 mm (C-032-020110). Successivamente, i perni di fissaggio e la dima di foratura vengono rimossi.
6. Si esegue un'incisione a rilievo crestale nell'area interessata.
7. La dima chirurgica viene riposizionata e fissata in posizione con i perni di fissaggio.
8. La posizione desiderata viene ora elaborata con l'ICX-Bone Spreader. A tal fine, il cricchetto dinamometrico (960001) viene collegato (1.) all'adattatore per manipolo ICX-universale (960007) e (2.) alla chiave a bussola ICX-four (C-021-000002) e (3.) all'ICX-Bone Spreader.
9. La preparazione del letto implantare può ora essere eseguita in modo sequenziale in un ordine crescente di ICX-Bone Spreader. L'ICX-Bone Spreader C-014-600001 viene sempre usato all'inizio.
10. Procedere fino alla larghezza desiderata, utilizzando se necessario gli divaricatori ICX-Bone C-014-600002, C-014-600003 e C-014-600004. Una coppia di 35 Ncm non dovrebbe essere superata.
11. Continuare alla sezione "Posizionamento dell'impianto".

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 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 e ICX-Active Liquid. Inoltre, gli impianti ICX-Active Master 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 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000014 C-032-000016 Avvitabile: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Per il diametro 3.45 mm: • ICX-Premium TL	C-032-000015 C-032-000017
Per il diametro 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000026 Avvitabile: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

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

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.

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.

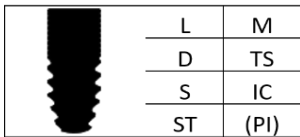
ICX® è un marchio registrato di medentis medical GmbH. Soggetto a modifiche senza preavviso.

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

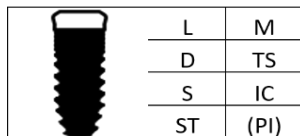


MR condizionale



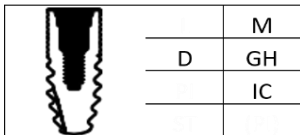
ICX-Impianto

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)



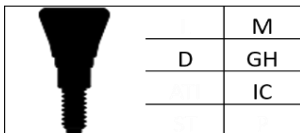
ICX-TL Impianto

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)



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)



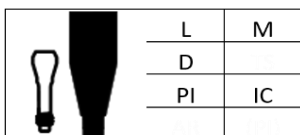
ICX-Tappo curativo conico

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)



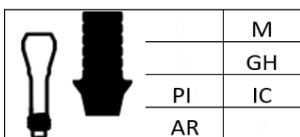
ICX-Dimensione della bottiglia Healing Cap

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)



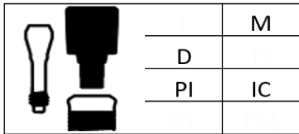
ICX-Tappo di guarigione personalizzabile

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)



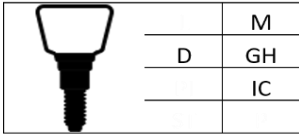
ICX-Tappo di guarigione individualmente

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)



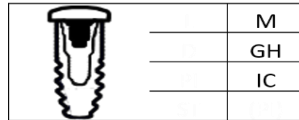
ICX-TL Tappo di guarigione

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)



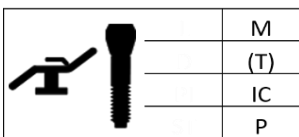
CerlCX-Tappo di guarigione

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)



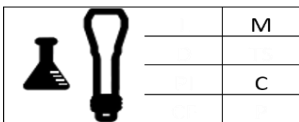
ICX-Set di anelli ossei

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



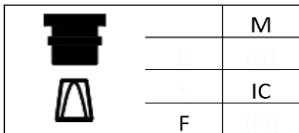
Vite di connessione per il paziente

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)



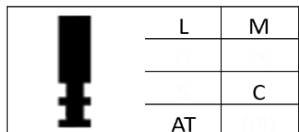
Vite di connessione Laboratorio

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)



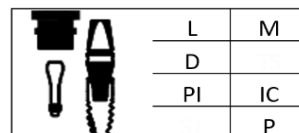
ICX- Tappo a impressione

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)



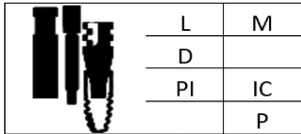
Modello Analogico

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)



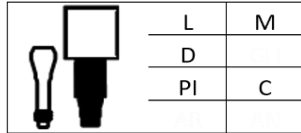
Perno d'impronta chiuso, impianto

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, CIX: CERICX)



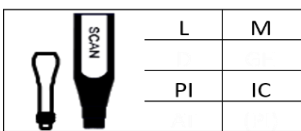
Impianto per impronta aperto, impianto

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)



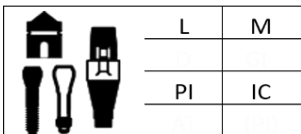
Scansione corpo 1. Generazione

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)



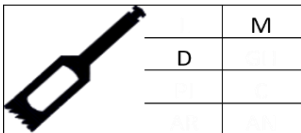
ICX- Scansione del corpo 2. Generazione

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)



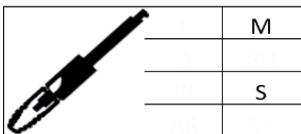
ICX-Cerec Scanpost

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)



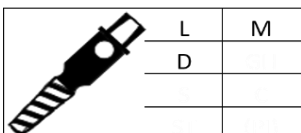
Trapano Trephine

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
D: diametro



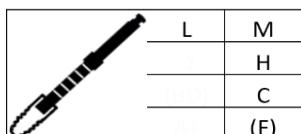
Boneprofiler

M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
S: sistema (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



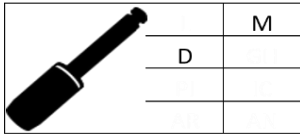
Diffusore di ossa

L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
D: diametro

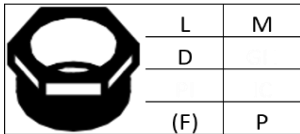


Strumento di inserimento

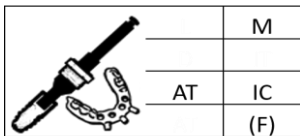
L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
H: manipolazione (R: cricchetto, ISO: codolo ISO)
C: connessione (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White e struttura solida, SB: SlimBoy)
(F): caratteristiche (B: ball lock, E: eccentrico)



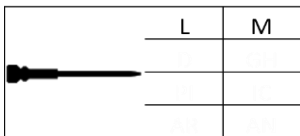
ICX-Magellan Punzone gengivale
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
D: diametro



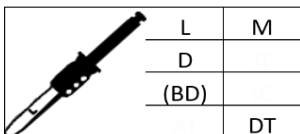
ICX-Magellan Manica
L: lunghezza
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
D: diametro
(F): caratteristiche (H: Hex, W: Window)
P: protesi (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos)



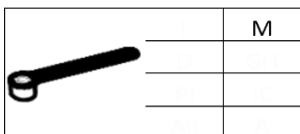
ICX-Magellan Strumento di inserimento
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
AT: profilo di emergenza (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)
IC: connessione dell'impianto
(F): caratteristiche (B: sistema ball lock)



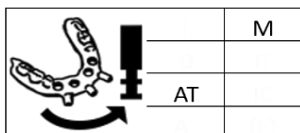
ICX-Magellan Perno di fissaggio
L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



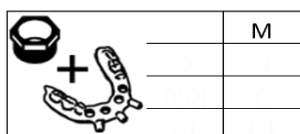
ICX-Magellan Trapano
L: lunghezza
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)
D: diametro
(BD): densità ossea (solo per Magellan Drill; D1: osso duro, D2/3: osso standard, D4: osso morbido)
DT: tipo di fresa (SD: Stop Drill, MD: Magellan Drill, U: Universal Drill, PI: Pilot Drill)



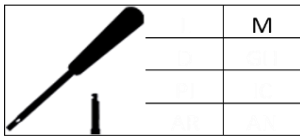
ICX-Magellan Adattatore riduttore
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)



ICX-Magellan Posizionatore
M: materiale (Ti5: titanio grado 5)
AT: profilo di emergenza (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



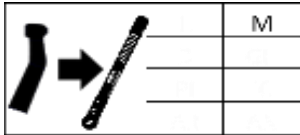
ICX-Magellan Strumento di posizionamento
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



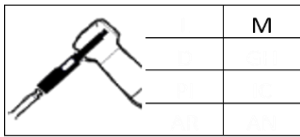
Driver chirurgico con albero ISO
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



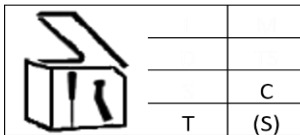
Cricchetto
M: materiale (SS: acciaio inossidabile)



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: bue 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)