

ICX-Zygoma Implantatsysteme

1 Gültigkeitsumfang

Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind gültig für die folgenden Produkte, sofern nicht anders angegeben (im Nachfolgenden Implantate oder Implantatsysteme genannt):

Implantattyp	Implantatdurchmesser (mm)		Implantatlänge (mm)
	Koronal	Apikal	
Teilgewinde	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Vollgewinde	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

2 Sicherheitshinweise / Haftungsausschluss

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Produkte zu lesen! Die Produkte dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Produkte außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die ICX-Produkte der medentis medical GmbH sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

3 Produktbeschreibung

3.1 Allgemein

Das ICX-Zygoma Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die ICX-Zygoma Teilgewinde- bzw. Vollgewinde-Implantate sind aus Reintitan gefertigt und haben eine teilweise bzw. komplett sandgestrahlte und säuregeätzte Oberfläche ggf. in Kombination mit einer maschinieren Oberfläche. Sie werden chirurgisch im Os zygomaticum verankert. Hierfür werden entsprechende Bohrer, Einbringinstrumente und weitere Hilfsmittel zur Verfügung gestellt. Über eine konische, hexagonale Innenverbindung werden die ICX-Zygoma Implantate nach ggf. erfolgter Einheilungsphase mit Aufbauten verbunden und prothetisch versorgt, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Die ICX-Zygoma Implantatvarianten (Variante 1: Vollgewinde; Variante 2: Teilgewinde) sind in unterschiedlichen Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten gekennzeichnet.

3.2 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind.

Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden.

3.3 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Verwendung der Produkte ist bei Patienten mit nicht-erhaltungswürdigen Zähnen bzw. fehlenden Zähnen vorgesehen, sofern eine implantatgetragene Rehabilitation indiziert ist (siehe hierzu Kapitel "Indikation/Verwendungszweck" und "Klinischer Nutzen").

Grundsätzlich wird eine Behandlung mit Implantaten nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

3.4 Materialien

Implantate:

- Titan Grad 4B (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2

Bohrer:

- ICX-Premium: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß DIN EN 10088-3

Dentale Instrumente:

- nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) gemäß DIN EN 10088-3 bzw. ASTM F899
- Titan Grad 4 (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Verschlussschrauben und Heilkappen:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Individuelle und individualisierbare Heilkappen:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Zubehör

ICX-Premium Bohrer:

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

Zygoma Bohrer:

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

Sonstige Bohrer:

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

Verschlussschrauben:

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

Verbindungsschrauben:

C-007-000001, C-011-000001

Heilkappen:

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

Drehmomentübertragungsinstrumente:

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

Hilfsinstrumente:

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

Artikel zur Abdrucknahme / Modellanaloge:

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

Sofern die oben genannte Produkte auch steril angeboten werden, ist dies in der Artikelnummer durch den angehängten Buchstaben „S“ gekennzeichnet (z.B. unsteril: C-015-100000 und steril: C-015-100000S).

4 Lieferform / Sterilisation / Lagerung / Rückgabe

Achtung: Für alle Produkte gilt grundsätzlich, dass diese bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden dürfen!

Achtung: Die Implantate werden gammasterilisiert angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Achtung: Heilkappen und Verschlusschrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, müssen Heilkappen und Verschlusschrauben vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Heilkappen und Verschlusschrauben entfällt die einmalige Aufbereitung.

Achtung: Bohrer (ICX-Premium sowie ICX-Zygoma) sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Dies bedeutet, dass sie bei einem Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs für die Aufbereitung mehrerer Kavitäten verwendet werden können. Die ICX-Premium Bohrer werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert, die ICX-Zygoma Bohrer nur unsteril angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, müssen die Bohrer vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten ICX-Premium Bohrern entfällt die einmalige Aufbereitung.

Achtung: Wiederverwendbare Instrumente werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, muss das Instrument vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Empfohlene Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte. Die Informationen unter dem Abschnitt "Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln" sind zu berücksichtigen.

Aufgebrochene Verpackungen sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Transport- und Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagerung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit
- Die Produkte dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden
- Die Produkte sind unter Verschluss zu Lagern
- Die Produkte dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein
- Die Produkte sollten bei einer Temperatur von -25°C bis 35°C transportiert werden

Wir empfehlen, Produkte aus Kunststoff (PEEK, POM, PA) geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern.

5 Indikationen / Verwendungszweck

Die ICX-Zygoma-Implantate werden zur Versorgung der zahnlosen oder teilbezahnten, atrophierten Maxilla verwendet und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik im atrophierten Oberkiefer.

Indiziert sind die ICX-Zygoma-Implantate

1. bei Vorhandensein ausreichender anteriorer Knochensubstanz für das Einsetzen von ICX Standardimplantaten und bei so fortgeschrittener Resorption des posterioren Alveolarkamms, dass für zusätzliche Implantate eine Onlay- oder Inlay-Augmentation erforderlich wäre oder
2. in Fällen, bei denen eine anteriore Onlay-Augmentation für die Implantatinserion erforderlich ist und bei denen die Notwendigkeit der posterioren Ausdehnung der Augmentation durch das Einsetzen des ICX-Zygoma-Implantats vermieden werden kann oder
3. beim Oberkiefer mit uni- und bilateralem Fehlen der Prämolaren und Molaren in Verbindung mit hochgradiger Knochenresorption. In solchen Situationen bietet eine Versorgung mit ICX-Zygoma-Implantaten mit mindestens zwei normalen ICX-Implantaten eine angemessene Unterstützung für eine festsitzende Restauration.

Zygomabohrer sind für den Einsatz im Oberkiefer und Jochbein bestimmt und werden während des chirurgischen Eingriffs zur Aufbereitung des Implantatbetts für ICX-Zygoma-Implantate eingesetzt.

Die ICX-Verschlussschrauben und Heilkappen sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen und dienen dazu, die Implantatkavität während der Einheilphase zu schützen und das Weichgewebe zu erhalten bzw. zu formen. Sie sind indiziert bei:

- Fehlen eines einzelnen Zahnes
- Fehlen von mehreren Zähnen in einer Zahnreihe
- Kompletzt Zahnloser Ober- und/oder Unterkiefer

Heilkappen aus PEEK können zur provisorischen, ästhetischen Rehabilitation ohne Okklusion verwendet werden und dürfen nur maximal 180 Tage im Mund des Patienten verbleiben. Hierbei ist darauf zu achten, dass weder approximal noch okklusal Kontakt zu benachbarten Zähnen besteht. Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden (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).

ICX-Drehmomentübertragungsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Insertion von Implantaten oder zur Verbindung von Komponenten mit Implantaten verwendet.

ICX-Hilfsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Kontrolle oder Führung bei der Implantatbettauflbereitung verwendet.

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist möglich.

Eine Sofortbelastung, frühzeitige oder späte Belastung der Implantate ist möglich. Für eine Sofortbelastung sollte das Implantat mit einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm inseriert worden sein.

Die Einheilzeit kann sowohl gedeckt als auch transgingival mit gingivaformenden Bauteilen erfolgen.

Wir empfehlen die beidseitige Platzierung von mindestens einem ICX-Zygoma implantat in Kombination mit mindestens 2 ICX- Dentalimplantaten im anterioren Bereich der Maxilla, die starr verblockt werden, um die einwirkenden horizontalen Belastungen möglichst optimal zu verteilen. Die Auswahl eines geeigneten Behandlungsprotokolls hängt in erster Linie vom Grad des Knochenabbaus der Maxilla ab. Der Insertionspfad der ICX-Zygoma implantate ist gewöhnlich vom Alveolarkamm in der Region des zweiten Prämolaren oder des ersten Molaren durch den maxillären Sinus oder dessen Wand in den Jochbeinknochen. Der apikale Teil des Implantatkörpers wird dabei direkt in die weitere und dickere Spongiosa des Jochbeins inseriert.

6 Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten. Dazu zählen unter anderem:

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Therapien mit Antikoagulantien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Systemische Störungen und Stoffwechselerkrankungen (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus) mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- Überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien wie in Kapitel "Material" beschrieben
- Präoperativ diagnostizierte akute Sinusitis

Von einer intrasinusalen Implantation wird bei Patienten mit ausgeprägten bukkalen Konkavitäten an der lateralen maxillären Sinuswand abgeraten. Speziell für diese Patientengruppe eignet sich die extrasinusale oder auch exteriorisierte Operationstechnik.

7 Klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen beinhaltet die Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion, d.h. die Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik nach Zahnverlust.

8 Nebenwirkungen / Komplikationen

Als temporäre Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: lokale Schwellungen und Schmerzen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion.

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

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Intra- und postoperative Blutungen, Wund- bzw. periimplantäre Infektionen (z.B. periimplantäre Mukositis, Periimplantitis, Osteomyelitis), Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust (z.B. durch unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. niedrige Eindrehkräfte, siehe Abschnitt "Chirurgisches Verfahren"), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Knochendefizit (z.B. Fenestrations- oder Dehiszenzdefekt), Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne, Weichgewebstrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinkelung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch des Aufbaus, Implantatkörpers oder der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.

Nichteinhalten der Mundhygiene und mangelhafte Pflege der Prothese kann zu einer Entzündung des Gewebes rund um das Implantat führen. Eine Entzündung um das Implantat kann eine Periimplantitis einleiten, was wiederum zum Implantatversagen führen kann.

9 Anwendung

Für die Implantation der Zygoma-Implantate eignen sich die intrasinusale OP-Technik, die extrasinusale OP-Technik und die extramaxilläre OP-Technik und alle verwandten und bewährten Varianten.

9.1 Praeoperative Planung und Zahntechnik

Diagnostik, praeoperative Planung:

Eine im Idealfall unmittelbare provisorische Sofortversorgung erfordert in der praeoperativen Phase eine genaue Planung. In allen anderen Indikationen wird eine zweizeitige Therapie empfohlen.

Praeoperative Zahntechnik:

Die Zahntechnik sollte praeoperativ ein Waxup incl. Ästhetikanprobe, ein Schalenprovisorium o.ä., ein unterfütterbares Langzeitprovisorium o.ä., sowie eine ideale Bohrschablone anfertigen.

9.2 Reinigung/ Desinfektion

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93°C für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden. Eine ausführliche Aufbereitungsanweisung ist in dem Dokument "R1-Aufbereitungsanweisung (medentis medical)" beschrieben. Zusammenfassend werden die Aufbereitungsverfahren nachfolgend beschrieben.

Warnung: ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Zur Vorbehandlung die Produkte unter laufendem, kaltem Wasser (Kaltwasser: < 25°C) abspülen (ca. 1 min) und Außen- und Innenflächen mit einer weichen Plastikbürste reinigen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

Validiertes manuelles Verfahren:

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des Desinfektionsmittel-Herstellers sowie des Ultraschallbad-Herstellers sind zu beachten!

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad für 5 min bei einer Frequenz von 25-50 kHz und einer Temperatur kleiner als 45°C mit einem enzymatischen, (nahezu) ph-neutralen Reinigungsmittel (z.B. 0,8% Cidezyme, pH-Wert: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt oder 1,5% Medizym, pH-Wert: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Die vorangegangenen Schritte solange wiederholen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min). Anschließend Desinfektion mit ortho-Phthalaldehyd-haltigem Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren:

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des RDG-Herstellers sind zu beachten! Wir empfehlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das der ISO 15883 entspricht. Folgendes Programm wurde validiert:

Parameter:

- Vorreinigung: 5 min, Kaltwasser
- Reinigung: 10 min, 45 °C, 0,2 % Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
- Zwischenspülen: 5 min, Kaltwasser
- Desinfektion: 5 min, 93 °C

Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Produkte vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden.

Die Produkte werden anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

9.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Originalverpackung ist jedoch nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Daher sind die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das zu sterilisierende Produkt sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen).

Die Sterilisation muss mit Geräten nach EN 285 oder EN 13060 in geeigneter Weise erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665):

- Temperatur: Aufheizung auf 134°C zzgl. Toleranz des Dampfsterilisators gemäß EN 13060, EN 285 und ISO 17665
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, Haltedauer: mind. 5 min
- Trockenzeit: mind. 20 min

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden.

Die Chirurgieboxen sind für die oben beschriebene Sterilisation geeignet.

9.4 Prüfung und Inspektion

Prüfen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher.

Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden.

Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (<https://ifu.medentis.de/>).

Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung.

Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten.

Achtung: Die Fixierungsschraube der verschraubbaren Einbringinstrumente ist lediglich zur Verschraubung des Einbringinstrumentes mit dem Implantat vorgesehen und darf nur **handfest** angezogen werden! Führen Sie hierzu den Sechskant des Einbringinstrumentes in das Implantat ein und drehen Sie die Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn. Sobald sich das Einbringinstrument anfängt mitzudrehen, ist die Schraube vollständig mit dem Implantat fixiert und das Implantat kann berührungsfrei aus der Hülse entnommen werden.

9.5 Implantatbettaufrbereitung für ICX-Zygoma Vollgewinde Implantate

Die vertikale Inzision ist entlang dem unterhalb des Jochbeins gelegenen Kambereichs vorzunehmen und anschließend nach unten fortzuführen. Auf diese Weise wird die Freilegung des Oberkiefers und des Jochbeins vereinfacht und der Ductus parotideus geschützt. Alternativ kann die Inzision auf dem Knochenkamm oder 10 mm palatinal vom Knochenkamm vorgenommen werden, um das Weichgewebe und das Periost bis zur Höhe des Jochbogens zu präparieren. Auf diese Weise wird die laterale Oberfläche des Oberkiefers freigelegt und die Identifizierung des Foramen infraorbitale ermöglicht, um die anatomische Orientierung des Bereichs vor dem Einsetzen zu gewährleisten.

Achtung: Es ist unbedingt erforderlich, auf die benachbarten Arterien, Venen und Nerven im Operationsfeld zu achten. Verletzungen dieser anatomischen Strukturen können zu Komplikationen wie Augenverletzungen, starken Blutungen und nervenbezogenen Funktionsstörungen führen.

Der Alveolarkamm einschließlich seiner palatinalen Seite ist für die Bohrersequenz freizulegen.

In der lateralen Wand des Sinus ist ein Fenster der Größe 10 x 5 mm freizulegen, unmittelbar neben dem unterhalb des Jochbeins gelegenen Kamms.

Idealerweise sollte die Sinusschleimhaut während dieses Vorgangs intakt bleiben. Die Sinusschleimhaut ist vorsichtig von dem Bereich abzuheben, in dem das Implantat den Sinus durchstoßen wird – vom Boden des Sinus bis zum Dach – wobei die Schleimhaut nicht perforiert werden sollte.

Achtung: Kann die Sinusschleimhaut nicht intakt gehalten werden, ist es sehr wichtig zu verhindern, dass die Schleimhaut in das Implantatbett gelangt. In das Implantatbett eingedrungene Schleimhautreste können die Osseointegration des Implantats verhindern.

Idealerweise sollte die Platzierung des Implantats soweit posterior wie möglich geplant werden, wobei sich der Implantatkopf so nahe wie möglich am Alveolarkamm befinden sollte. Das Implantat muss nahe dem Jochbeinkamm den Sinus durchstoßen und gleichzeitig den kortikalen Knochen des Jochbeins nahe der zuvor beschriebenen Inzision perforieren. Eine Anpassung dieser optimalen Platzierung kann aufgrund anatomischer Unterschiede erforderlich sein.

Der exakte Punkt auf dem Alveolarkamm ist für den Beginn der Bohrersequenz und die Richtung der langen Implantatachse auf der Grundlage der bekannten Anatomie des Sinus, des Jochbeins und seiner Fortsätze zu bestimmen. Ein Wundhaken ist an der Inzision zu platzieren, um die korrekte dreidimensionale Ausrichtung des Implantatbettknochens zu vereinfachen, wobei besonders darauf zu achten ist, dass der Orbitaboden nicht perforiert wird. Während des Bohrvorgangs ist es wichtig, das gesamte orale Weichgewebe entlang des Bohrerschafts zu schützen, um einen Kontakt des sich drehenden Bohrerschafts mit dem Weichgewebe zu vermeiden. Die Bohrung in den Knochen sollte unter intensiver Kühlung mit leichtem variablem Druck erfolgen. Zur Aufbereitung der Implantatkavität empfehlen wir zunächst die Aufbereitung bis auf 15mm Tiefe unter Verwendung des folgenden Bohrerprotokolls: ICX-Vorbohrer (FIL-186RF), ICX-Parallelbohrer weiß (C-014-006290 oder C-014-007290), ICX-Parallelbohrer rot (C-014-003375 oder C-014-006375 oder C-014-007375), ICX-Parallelbohrer blau (C-014-003480 oder C-014-006480 oder C-014-007480). Die ICX-Parallelbohrer sind entsprechend der Knochenqualität in der Ausführung als Einring- (weicher D4-Knochen), Zweiring- (mittelharter D2/D3-Knochen) oder Dreiringbohrer (harter Knochen D1) bei einer Umdrehung von 400 U/min zu verwenden. Anschließend kann mit den ICX-Zygoma Parallelbohrern unter Verwendung des folgenden Bohrerprotokolls auf die finale Implantatlänge aufbereitet werden: ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.0, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.8, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.25 und ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.5. Für den ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.0 wird eine Umdrehung von 300 U/min, für die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit größerem Durchmesser eine Umdrehung von 100 U/min empfohlen. Abschließend ist der kortikale Knochen mit dem ICX-Stoßbohrer blau (C-014-005480) bei 400 U/min bis zur Markierung aufzubereiten. Zur Orientierung der auf die Implantatlänge abgestimmten Bohrtiefe, sind die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit 5 Tiefenmarkierungen versehen, die sich an den Implantatlängen 30mm, 35mm, 40mm, 45mm und 50mm orientieren: Für die Insertion eines ICX-Zygoma implantats 30mm (ZYG-455300), ist der Bohrer bis zur ersten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma implantats 35mm (ZYG-455350 oder ZYG-458350), ist der Bohrer bis zur zweiten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma implantats 40mm (ZYG-455400 oder ZYG-458400), ist der Bohrer bis zur dritten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma implantats 45mm (ZYG-455450 oder ZYG-458450), ist der Bohrer bis zur vierten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma implantats 50mm (ZYG-455500 oder ZYG-458500), ist der Bohrer bis zur fünften Tiefenmarkierung zu versenken.

Achtung: Die Laser-Markierungen orientieren sich an den Nennmaßen der Implantatlängen und dienen nicht zur exakten Bestimmung der Bohrtiefe! Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI Einheiten verwendet werden.

Nach der Bohrersequenz ist mit einer geraden Tiefenmesslehre die Länge des erforderlichen ICX-Zygoma-Implantats zu bestimmen.

Die Tiefe des Implantatbetts ist mit einer abgewinkelten Tiefenmesslehre zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die gewählte Implantatlänge ohne Störungen durch den apikalen Knochen vollständig sitzen wird.

Weiter zum Abschnitt "Insertion der ICX-Zygoma Implantate (Voll- und Teilgewinde)".

9.6 Implantatbettaufbereitung für ICX-Zygoma Teilgewinde-Implantate

Wir empfehlen die Verwendung der ICX-Zygoma Parallelbohrer ZYG-014-0055xx und/oder ZYG-014-0075xx in Kombination mit der ICX-Zygoma Diamantfräse ZYG-014-009048. Wir empfehlen eine Geschwindigkeit von 300 U/min für den ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2,0 und die ICX-Zygoma Diamantfräse, für die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit größerem Durchmesser eine Geschwindigkeit von 100 U/min.

1. Blockade des Nervus infraorbitalis mittels extra- oder intraoraler Leitungsanästhesie
2. Blockade des Nervus palatinus sowie Nervus incisivus mittels palatinaler Leitungsanästhesie
3. Blockade des retro Nervenplexus mittels lokaler Anästhesie
4. Inzision auf dem Alveolarkamm nach palatinal versetzt um ca. 1 cm, Entlastungsschnitt in regio 7er ins Vestibulum
5. Präparation eines Mukoperiostlappens unter Darstellung des Austrittspunkts des Nervus infraorbitalis, des knöchernen Naseneingangs sowie des Jochbeins und -Jochbeinbogens,
6. Ggf. Blutstillung durch Elektrokoagulation
7. Ggf. Determinierung der krestalen Endposition auf dem Alveolarknochenkamm in regio 6er mittels Osteotomie-Rosenbohrer
8. Ggf. Vorkörnung der Bohrung im Jochbeinkörper mittels Osteotomie-Rosenbohrer möglichst weit disto-kaudal im Jochbein um Platz für etwaige Positionierung eines zweiten Zygoma Implantates (4er-Regio) zu ermöglichen
9. Bohrung mit ICX-Zygoma Diamantfräse zur Schaffung einer Führungsrinne in der ventralen Sinuswand bis zum Eintrittspunkt in den Jochbeinknochen
- + Ggf. Sinuslift mittels entsprechender Sinus-Instrumente oder Ballon-Lift und ggf. Einlage einer Kollagenmembran zum Schutz der Schneiderschen Membran im folgenden Bohrprotokoll.
10. Bohrung mit ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2,0 ausgehend positioniert von Austrittspunkt 6er im Alveolarkamm. Dabei 2. Hand als Kontrolle auf Jochbeinbogen sowie laterale Orbita, um Perforation zu vermeiden
11. Weitere Implantatbettauflbereitung unter Verwendung der folgenden Bohrer: ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.8, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.25 und ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.5.

Sollte das ICX-Zygoma-Teilgewinde-Implantat Kontakt zum Alveolarknochen haben bzw. durch diesen inseriert werden, kann als letzter Schritt vor Implantatinsertion, falls notwendig, der blaue ICX-Parallelbohrer für harten Knochen (drei Ringe) verwendet werden, um die Kavität im Alveolarknochen, insbesondere im kortikalen Bereich, auf den koronalen Implantatdurchmesser aufzuweiten.

Weiter zum Abschnitt "Insertion der ICX-Zygoma Implantate (Voll- und Teilgewinde)".

9.7 Insertion der ICX-Zygoma Implantate (Voll- und Teilgewinde)

Nach der Vorbereitung der Bohrkavität und vor der Insertion des Implantats sollte die entstandene Kavität gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung (keimfrei) ausgespült werden.

Mit dem im Winkelstück eingebrachten Einbringinstrument wird das ICX-Zygoma-Implantat aus der Verpackung entnommen und mit 15 U/min in die Knochenkavität eingebracht.

Achtung: Sollte ein verschraubbares Einbringinstrument zur Implantatinsertion verwendet werden, ist zu beachten, dass die Fixierungsschraube des verschraubbaren Einbringinstrumentes lediglich zur Verschraubung des Einbringinstrumentes mit dem Implantat vorgesehen ist und darf nur handfest angezogen werden! Führen Sie hierzu den Sechskant des Einbringinstrumentes in das Implantat ein und drehen Sie die Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn. Sobald sich das Einbringinstrument anfängt mitzudrehen, ist die Schraube vollständig mit dem Implantat fixiert und das Implantat kann berührungsfrei aus der Hülse entnommen werden.

Achtung: Die Drehmomentwerte von 15 Ncm sollten nicht unterschritten werden, ebenso sollten die Werte von 55 Ncm nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des ICX-Zygoma-Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abzubrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden die Werte nachträglich zu erreichen und das Zygoma-Implantat anschließend erneut zu inserieren.

Der richtige Insertionswinkel des Implantats ist zu überprüfen, während das Einsetzen durch den Sinus fortgesetzt wird, bis sich die Implantatspitze im kortikalen Bereich des Jochbeinknochens festzieht.

Hinweis: Wenn die zusätzliche Insertion von konventionellen Implantaten geplant ist, werden diese gemäß der Gebrauchsanweisungen für Standard-Implantate in der aktuellsten Fassung implantiert (URL:ifu.medentis.de).

Nach abgeschlossener Implantation können für ein einzeitiges Vorgehen die verschiedenen Aufbauten eingesetzt werden. Hierbei ist eine parallele Einschubrichtung der Aufbauten zu beachten, ggf. muss der eine oder andere Aufbau individuell bearbeitet werden.

9.8 Einheilung

Subgingivale, 2-phasige Einheilung:

Wenn die korrekte Position des Implantats verifiziert wurde, kann das Implantat für ein zweizeitiges Vorgehen mit einer Verschlusschraube abgedeckt werden, um ein Einwachsen von Knochen in die Innengewinde des Implantatkopfes zu verhindern.

Verschlusschraube mit dem Handschraubendreher mit 5-10 Ncm auf festen Sitz kontrollieren.

Achtung. Die Verschlusschraube muss vollständig angezogen sein, um ein Einwachsen von Knochen in die Innengewinde des Implantatkopfes zu verhindern. Ein derartiges Einwachsen kann den vollständigen Sitz des permanenten Abutments zum Zeitpunkt der Freilegung verhindern.

Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusskappe spannungsfrei anliegen.

Transgingivale, 1-phasige Einheilung:

Anstelle der Verschlusskappe wird eine Heilkappe mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukosa muss dicht an der Heilkappe anliegen. Nach erfolgter Insertion des Zygoma-Implantats wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen.

9.9 Prothetische Anwendung

Nach erfolgreicher Einheilung des Implantats erfolgt die Freilegung und Abdrucknahme.

Bei 2-phasiger Einheilung ist die Heilkappe wie folgt einzusetzen:

1. Implantat freilegen
2. Verschlusskappe entfernen
3. Innenraum des Implantats reinigen
4. Die Heilkappe aus Titan **handfest** mit 5-10 Ncm eindrehen.

Für die Heilkappen aus PEEK wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser und zur Weichteildicke des Patienten passen. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukosa muss dicht an der Heilkappe anliegen.

Nach anschließender Abdrucknahme stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Vor Eingliederung der zahntechnischen Arbeiten werden die Implantate mit den Aufbauten durch die Verbindungsschraube fixiert. Wir weisen besonders daraufhin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel Original Artikel der medentis Implantatsysteme sind.

Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden. Die extraorale Anpassung kann mit einem kreuzverzahnten Fräser erfolgen.

Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden. Die provisorische Krone bzw. Brücke kann mit einem geeigneten Verbundmaterial auf der Heilkappe befestigt werden.

10 Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr *ungenügender Primärstabilität* des Implantates aufgrund eines *qualitativen* insuffizienten Knochenangebots und der daraus resultierenden fehlenden Fixiermöglichkeit des Implantats kann, falls möglich, durch die Ausbesserung des insuffizienten Knochenangebots abgestellt werden.

Nach einer *Implantatfraktur* durch unsachgemäßes, mehrfaches Ein- und Ausdrehen des Implantates kann die Entfernung des Implantats mit einer Extraktionszange durch Herausdrehen vorgenommen werden.

Die Gefahr zu hoch angewandter Eindrehkräfte und des daraus resultierenden Knochenabbaus und der daraus resultierenden Implantatlockerung kann durch Aufbereitung des Implantatlagere mit größerem Bohrerdurchmesser abgestellt werden.

Es sollte die statische Voraussetzung eingehalten werden, d.h. es müssen genügend Implantate inseriert werden, auf welche die Kräfte gleichmäßig verteilt werden. Eine Lockerung eines Implantates führt nicht zwingend zum Verlust, bei Schmerzfreiheit ist das gelockerte Implantat zu belassen.

Die Gefahr der *Überdrehung des Rotationsschutzes* durch unsachgemäße Handhabung kann durch sachgemäßes Ansetzen des Einbringwerkzeugs abgestellt werden. Das Werkzeug muss im Sechskant sachgemäß versenkt werden.

Nach der *Überdrehung des Rotationsschutzes bei der Explantation* ist das Implantat mit anderen zur Verfügung stehenden Instrumenten zu explantieren. Der korrekte Sitz des Einbringinstrumentes sollte vor der Anwendung kontrolliert werden.

Die Gefahr der *Überhitzung* des Knochens in der Aufbereitungsphase des Implantatlagers kann durch eine ausreichende Kühlung und verringerten Druck minimiert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr von Verwechslungen der Implantate, der Aufbauten und dem jeweiligen Zubehör lässt sich durch die Beachtung der Kennzeichnungshinweise vermeiden.

Patienten mit Zygoma-Implantaten können an einem Infekt der oberen Atemwege erkranken, der das maxilläre Ostium schließen könnte, was zu einer Sinusitis führen kann. Wenn dies eintritt, könnte die Nasennebenhöhlenentzündung chronisch werden und einen chirurgischen Eingriff notwendig machen, um eine Belüftung der Nebenhöhlen wiederherzustellen.

Die Gefahr, dass die ICX-Zygoma Implantate bei horizontalen Kräften nachgeben, kann durch die starre Verblockung der ICX-Zygoma Implantate mit mindestens zwei im anterioren Bereich der Maxilla inserierten ICX-Standardimplantaten reduziert werden.

Die Gefahr, dass in das Innengewinde des Implantatkopfes eingewachsener Knochen den vollständigen Sitz des permanenten Abutments verhindert, kann bei zweizeitigem Vorgehen dadurch minimiert werden, dass nach der Insertion sichergestellt wird, dass die Verschlusschraube vollständig angezogen ist.

Für den Fall, dass sich die Fixierungsschraube des verschraubbaren Einbringinstruments nach Insertion im Implantat durch ein zu hohes Drehmoment verkantet, kann die Fixierungsschraube mit dem Konterinstrument C-015-100009 oder einem der zur Verfügung stehenden ICX-Sechskantinstrumente (SW 1,4 mm) gelockert und vom Implantat gelöst werden.

Die Gefahr, dass die Implantatkavität zu lang oder zu kurz aufbereitet wird, kann durch die Orientierung an den Tiefenmarkierungen der ICX-Parallelbohrer minimiert werden. Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI-Einheiten verwendet werden.

11 Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachanwendung von Einmalartikeln

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

12 Hinweise zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)

MR-unsicher

Nicht-klinische Prüfungen zeigten, dass sich ein Zygoma Implantat während eines 15 minütigen MR-Scans bei 1.5 Tesla um bis zu 6,8 °C erwärmen kann. Daher werden die ICX-Zygoma implantate als MR-unsicher eingestuft.

Das Testobjekt bestand aus einem ICX-Zygoma implantat 50 mm Länge mit maximaler, mikrorauer Oberfläche (ZYG-455500, Ti Gr. 4), einem darauf installierten ICX-Multi Aufbau (C-020-750030, Ti Gr. 5) und einer darauf installierten Tertiärkonstruktion ICX-Multi Prothetikaufbau (C-020-951120, Ti Gr. 5).

Die folgenden Scanparameter wurden getestet:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 und 3,0 Tesla und
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximale Produkt Kraft von 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Theoretisch berechnete maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das ICX-Zygoma implantat einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 6,8 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 1,4 °C (2 W/kg) bei 1.5 Tesla und
- 4,4 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 0,6 °C (2 W/kg) bei 3 Tesla

während eines 15-minütigen Scans erfährt.

Weiterführende Untersuchungen, wie z.B. die Simulation der Erwärmung unter Berücksichtigung unterschiedlicher elektrischer Eigenschaften des menschlichen Körpers, die abweichend von den worst-case Eigenschaften des Phantoms sein können, sind nicht durchgeführt worden. Aus diesem Grund kann die Erwärmung im Patienten abweichend sein vom hier dargestellten Modellversuch.

Nach den Kriterien der Norm ASTM F2213-06 (2011) wurde das Testobjekt unter den o.g. Scanparametern bezüglich eines magnetisch-induzierten Drehmoments als "bedingt MR-sicher" eingestuft. Das Testobjekt zeigte unter den gewählten Scanbedingungen ein geringeres Drehmoment als durch die Erdanziehungskraft selbst. Auch für eine magnetisch-induzierte Verschiebekraft wurde für das Testobjekt gemäß ASTM F2052-15 eine Kraft ermittelt, die vergleichbar ist mit der Kraft der Erdanziehung selbst. Unter den o.g. Bedingungen ist also ein sicheres Scannen bezüglich der Risiken "Drehmoment" und "Verschiebekraft" möglich.

In diesen nicht-klinischen Untersuchungen wurden darüber hinaus Bildartefakte bis zu ca. 20 mm um das ICX-Zygoma implantat bei einer Gradientenecho-Pulssequenz und einer Feldstärke von 3 Tesla festgestellt.

13 Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Patienten/Anwender/Dritte Personen, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig sind, sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit einem medentis medical-Produkt aufgetreten ist, an medentis medical GmbH und die zuständige Behörde melden.

14 Maßnahmen bei Fehlfunktion

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Änderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können, füllen Sie bitte den Reklamations- und Feedbackbogen (siehe Downloadbereich auf www.medentis.de) aus und senden diesen zurück an medentis medical GmbH.

15 Entsorgung

Die Entsorgung von Produkten muss gemäß internationaler und nationaler Vorschriften unter Berücksichtigung von Abfallschlüssel und Gefährlichkeitseinstufung erfolgen.

16 Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ganz oder in Auszügen in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der medentis medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Änderungen vorbehalten.

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Produktes kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingesehen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

ICX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

17 Verwendete Symbole und deren Bedeutung



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



LOT-Nummer





Nicht steril



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Trocken aufbewahren



Importeur



EU-Repräsentant



Einfaches Sterilbarrieresystem



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



MR untauglich

	L	M
	D	TS

ICX-Zygoma implantat

L: Länge in mm

M: Material (Ti4: Titan Grad 4)

D: Durchmesser in mm

TS: Gewindeform (A: überall, PA: partiell)

		M
	D	GH
		IC

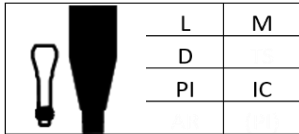
Verschlusschraube

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

D: Durchmesser in mm

GH: Gingiva Höhe in mm

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



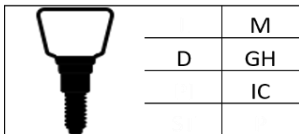
ICX-Heilkappe anpassbar

L: Länge in mm
M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



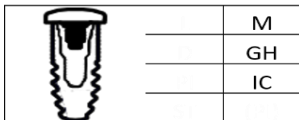
ICX-Heilkappe individuell

M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)
D: Durchmesser
GH: Gingiva Höhe
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
AR: Rotationsschutz (AR: Rotationsschutz, NAR: kein Rotationsschutz)



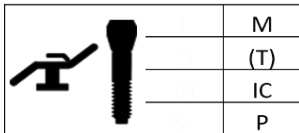
CerlCX-Heilkappe

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



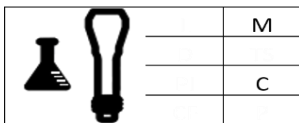
ICX-Knochenring-Set

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



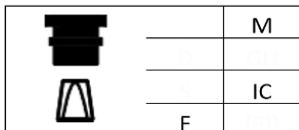
Verbindungsschraube für Patienten

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
(T): Typ (Nur bei Standard Prothetik; A: silber, B: rot)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



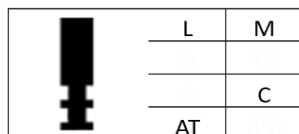
Verbindungsschraube Labor

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex and Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



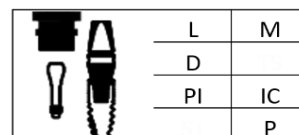
ICX-Abdruckkappe

M: Material (POM: Polyoxymethylene, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
F: Form (R: rund, S: schmal)



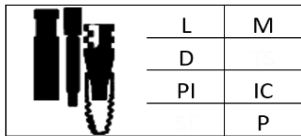
Modellanalog

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4, Ti5: Titan Grad 5, BR: Messing)
C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): nur für Abformung auf Implantatniveau: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



Abdruckpfosten geschlossen, Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (nicht bei XS und XT Pfosten, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und Kappe, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



Abdruckpfosten offen, Implantat

L: Länge in mm

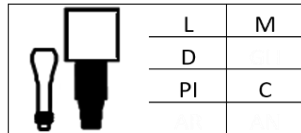
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

D: Durchmesser in mm

PI: Enthaltene Teile (nicht für XS und XT Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und/oder Pin, POM: Polyoxymethylen)

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



ICX-Scankörper 1. Generation

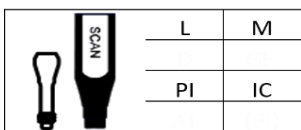
L: Länge in mm

M: Material (PEEK: polyetheretherketone)

D: Durchmesser in mm

PI: Enthaltene Teile (nicht für XS Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5)

C: Verbindung (MU: Multi)



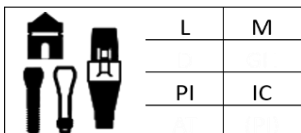
ICX-Scankörper 2. Generation

L: Länge in mm

M: Material (Ti4: Titan Grad 4)

PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



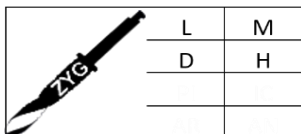
ICX-Cerec Scanpost

L: Länge in mm

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)

PI: Enthaltene Teile (Laborschraube, Patientenschraube, Ti5: Titan Grad 5 und Scankappe, PEEK: polyetheretherketone)

IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



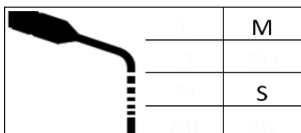
ICX-Zygoma Bohrer

L: Länge

M: Material (SS: rostfreier Stahl, ZD: Zirkondioxid)

D: Durchmesser

H: Handhabung (ISO: ISO Shaft, SH: gerades Handstück)



Tiefenmesssonde

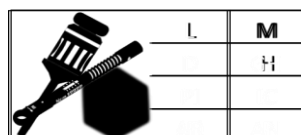
M: Material (Ti4: Titan Grad 4)

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



Handgriff mit ISO Schaft

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



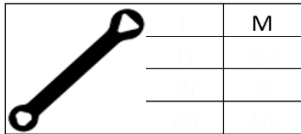
Ratsche

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Ratschen Adapter

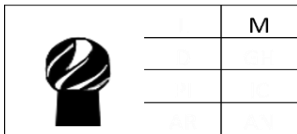
M: Material (SS: rostfreier Stahl)



ICX-Zygoma Ausdrehhilfe
M: Material (SS: stainless steel)



ICX-Box
C: Zusammensetzug (EM: leer, EQ: bestückt)
T: Typ (SU: Chirurgiebox, DS: Bohrstophülsenbox, IN: Instrumentenbox, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Knochenspreizer Box)
(S): System (nur bei Chirurgieboxen; 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 Rosenbohrer
M: Material (SS: rostfreier Stahl)