

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

- ICX-PREMIUM (ehemals ICX-templant) in den Durchmessern 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-PREMIUM TL (Tissue Level) in den Durchmessern 3,3 / 3,45 (ehemals ICX-plus) / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpoliert
- ICX-ACTIVE MASTER in den Durchmessern 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-ACTIVE MASTER TL (Tissue Level) in den Durchmessern 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm

1. Produkt

Die Implantate werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht. Nicht resterilisieren!

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Implantatsysteme zu lesen! Die Implantatsysteme 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. 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. Die Implantatsysteme sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittelvollständig, 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 Implantatsysteme außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die Implantatsysteme sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

2. Produktbeschreibung

Die Implantatsysteme beinhalten chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Artikel sind in verschiedenen Durchmessern, Höhen und



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser, gekennzeichnet.

2.1 Materialien

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

Bohrer: 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

Verbindungsschrauben, Verschlusschrauben und Heilkappen: Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Individuelle und individualisierbare Heilkappen: Polyetheretherketon (PEEK)

2.2 Zubehör

FIL186RF, C-014-000003, C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100003, C-015-100004, C-015-100005, C-015-100006, C-015-100007, C-015-100009, C-015-100018, C-015-100021, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100029, C-015-100030, C-015-100031, C-015-100033, C-015-100035, C-015-100036, C-015-100040, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, 950099, C-021-000002, C-011-000001, C-007-000001, C-007-000002, C-020-000001, C-003-000001, C-003-000002, C-003-000021, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-004510, 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-004-504720, 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-003-000100, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-003-000002, N-003-000001, N-003-000021, N-004-004110, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, N-015-100001, N-015-100002, N-015-100004, N-015-100040, N-015-100033, N-015-100030, N-015-100036, C-015-110000, C-015-100000.



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

3. Lieferformen/Sterilisation/Lagerung/Rückgabe

Achtung: Die Implantate werden gammasterilisiert angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn die Verpackung eines Implantats aufgebrochen oder beschädigt ist, darf eine Behandlung mit diesem Implantat nicht ausgeführt werden.

Achtung: Heilkappen, Verschlusschrauben und Bohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Für die Bohrer bedeutet dies, dass sie bei einem Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs für die Aufbereitung mehrerer Kavitäten verwendet werden können. Die Produkte werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten und müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten 8.2 und 8.3 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Heilkappen/Verschlusschrauben/Bohrern entfällt die einmalige Aufbereitung. Bei aufgebrochener oder beschädigter Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden!

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 8.2 und 8.3 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Bei aufgebrochener oder beschädigter Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden!

Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Die Informationen unter Abschnitt 11 zu Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln sind zu berücksichtigen.

Es sind folgende Lagerungsbedingungen zu beachten:

- a) Lagerung bei Raumtemperatur.
- b) Implantate dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden.
- c) Implantate sind unter Verschluss zu lagern.
- d) Implantate dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

Die Produkte aus PEEK müssen vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

4. Indikationen / Verwendungszweck

Die ICX-Implantate werden in den teilweise zahnlosen oder zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik im Ober- und/oder Unterkiefer.



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

In folgenden Ausgangssituationen sind ICX-Implantate mit einem Durchmesser $\geq 3,45$ mm indiziert:

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

ICX-Implantate mit einem Durchmesser von **3.3 mm** dürfen ausschließlich für folgende Indikationen verwendet werden:

- Einzelzahnersatz: Eck- und Schneidezähne im Ober- und Unterkiefer
- Teilbezahnte Kiefer: bei implantat-getragenen, festsitzenden Versorgung: Kombination mit Implantaten mit einem Durchmesser von 4.1 mm und verblockter Suprastruktur
- Zahnlose Kiefer: Es müssen mindestens vier Implantate miteinander verbunden werden

Aufgrund ihrer besonderen Innengeometrie haben die Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm eine eigene Prothetiklinie, die verwendet werden muss.

Die ICX-Mini Implantate sind zur Stabilisierung von schleimhautgetragenen Prothesen vorgesehen. Das ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. Der Einsatz der ICX-Mini 2.9 mm als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden, im Ausnahmefall höchstens als ein zusätzlicher Pfeiler als Ersatz für ein Zwischenglied oder Anhänger und dann auch nur, wenn die Anzahl der Standard-Implantate (größer als 3,75 mm Durchmesser) mindestens doppelt so hoch ist wie die Anzahl der ICX-Mini Implantate.

Die maschinenpolierten ICX-Mini Implantate werden in den (teilweise) zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und sind aufgrund ihrer glatten Oberfläche für die temporäre, schleimhautgetragene Sofortversorgung während der Einheilphase der permanenten Implantate geeignet.

Das maschinenpolierte ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. Der Einsatz der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden.

Die permanenten Implantate müssen als erstes inseriert werden, damit eine optimale Positionierung gewährleistet werden kann. Es sollte ein Mindestabstand von 2 mm zum permanenten Implantat eingehalten werden. Es wird die Insertion von insgesamt 4 bis 6 maschinenpolierten ICX-Mini Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer empfohlen.

Sobald die permanenten Implantate eingeheilt sind und prothetisch versorgt werden, spätestens jedoch nach 6 Monaten, empfehlen wir das Herausrauben und Entfernen der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate. Das Fortschreiten der Einheilung der provisorischen Implantate muss regelmäßig z.B. röntgenologisch überwacht werden.



Bohrer (alle Typen) sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer bestimmt und werden während des chirurgischen Eingriffs zur Aufbereitung des Implantatbetts für ICX-Implantate eingesetzt.

ICX-PREMIUM Bohrer sind zur Verwendung in Kombination mit den folgenden Implantaten vorgesehen:

- ICX-PREMIUM
- ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpoliert
- ICX-PREMIUM TL

ICX-ACTIVE MASTER Bohrer sind nur in Kombination mit den ICX-ACTIVE MASTER und ICX-ACTIVE MASTER TL Implantaten vorgesehen.

Die ICX Verschlusschrauben 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
- Komplette 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.

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

Als Faustregel gilt immer, den größtmöglichen Implantatdurchmesser zu verwenden.



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist in Verbindung mit Brücken, Teleskop- Konuskronen, Prothesen und Stegkonstruktionen 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. Grundsätzlich empfehlen wir bei Einzelzahnversorgungen ICX-PREMIUM oder ICX-ACTIVE-MASTER zu verwenden.

5. 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 Interokkluslabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien wie in Kapitel 2.1 beschrieben

6. Nebenwirkungen

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

7. Komplikationen

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



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. niedrige Eindrehkräfte, siehe hierzu Punkt 8.6), 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, Weichgewebsrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

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

8. Anwendung

8.1 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.

Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen:

Alle Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen sind Einmalartikel („single use device“). Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

Die unsteril angelieferten Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen, Artikel zur Abdrucknahme und Instrumente sind vor der Anwendung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.

8.2 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.



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

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 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 mit einem enzymatischen, (nahezu) ph-neutralen Reinigungsmittel (z.B. Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), 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 fuselfreien 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	Wert
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



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

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).

8.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 zu verpacken. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. 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, max. 137°C,
- *Druck:* 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar,
- *Haltedauer:* mind. 5 min,
- *Trocknungszeit:* 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.

8.4 Information zu Farben und Markierungen auf den Bohrern

Zur Präparation des Implantatbetts mit verschiedenen Durchmesser sind die ICX-PREMIUM und ICX-ACTIVE MASTER Bohrer mit farbigen Markierungen versehen:

Farbe	Implantat-Ø (mm)	Implantattyp
Weiß	2,9	ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert
Rosa	3,3	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
Gelb	3,45	ICX-PREMIUM TL
Rot	3,75	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
Grün	4,1	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

Blau	4,8	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
------	-----	--

Die Laser-Markierungen auf den ICX-PREMIUM und ICX-ACTIVE MASTER Bohrern orientieren sich an den Nennmaßen der Implantatlängen:

Länge (mm)	ICX-PREMIUM Bohrer, anwendbar für...	ICX-ACTIVE MASTER Bohrer, anwendbar für...
6,5	ICX-PREMIUM TL	-
8,0	ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
10,0	ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
12,5	ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
15,0	ICX-PREMIUM	ICX-ACTIVE MASTER

Achtung: die Laser-Markierungen auf den ICX-Bohrern dienen jedoch nicht zur exakten Bestimmung der Bohrtiefe! Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI Einheiten verwendet werden.

Des Weiteren gibt die Anzahl der Ringe auf den Parallelbohrern Information zur Knochenqualität:

Anzahl Ringe	Knochenqualität	In Kombination mit den Farbkodierungen...
1	Sehr weich	Rosa, gelb, rot, grün, blau
2	Weich bis mittelhart (Standard)	Weiß, rosa, gelb, rot, grün, blau
3	hart	Weiß, rosa, gelb, rot, grün, blau

Die Stopbohrer und Gewindebohrer sind ebenfalls mit einem (1) Farbring markiert. Der Farbring bezieht sich auf den Implantatdurchmesser, nicht auf die Knochenqualität.

8.5 Bohrsequenzen

ICX-PREMIUM, ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert, und ICX-PREMIUM TL

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend des Implantatdurchmessers (2,9 mm bzw. $\geq 3,45$ mm):

- ICX-Vorbohrer (Cortical-Bohrer): immer verwenden



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

- ICX-Parallelbohrer weiß: immer verwenden (2 Ringe bei sehr weichem / weichem bis mittelhartem Knochen, 3 Ringe bei hartem Knochen); hiernach ggf. Insertion des ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpolierten Implantates
- entsprechend der Knochenqualität (s.o.): (ICX-Parallelbohrer gelb nur für Insertion des ICX-Premium TL Implantates mit Ø 3,45 mm), ICX-Parallelbohrer rot, ICX-Parallelbohrer grün, ICX-Parallelbohrer blau: schrittweise Aufbereitung des Implantatbetts bis zum gewünschten Implantatdurchmesser. Mit jedem Bohrer wird auf die gewünschte Implantatlänge gebohrt.
Hinweis: bei der Aufbereitung des Implantatbetts für das Implantat mit einem Durchmesser von 4,8 mm kann der ICX-Parallelbohrer grün weggelassen werden.
- ICX-Stop-Bohrer (gelb, rot, grün, blau): immer verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers (Ausnahme: ICX-Mini / ICX-Mini maschinenpoliertes Implantat)

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz für die Insertion des ICX-PREMIUM (TL) Implantates mit einem Durchmesser von 3,3 mm:

- ICX-Vorbohrer (Cortical-Bohrer): immer verwenden
- ICX-Parallelbohrer rosa: im sehr weichen Knochen Bohrer mit 1 Ring verwenden, im weichen bis mittelharten Knochen Bohrer mit 2 Ringen verwenden, im harten Knochen zuerst Bohrer mit 2 Ringen und danach Bohrer mit 3 Ringen verwenden
- ICX-Stop-Bohrer rosa: immer verwenden

ICX-ACTIVE MASTER und ICX-ACTIVE MASTER TL, Standardimplantation

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend des Implantatdurchmessers ($\geq 3,75$ mm):

- ICX-Vorbohrer (Cortical): immer verwenden
- ICX-ACTIVE MASTER Vorbohrer: immer verwenden
- Entsprechend der Knochenqualität (s.o.): ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer rot, ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer grün, ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer blau: schrittweise Aufbereitung des Implantatbetts bis zum gewünschten Implantatdurchmesser. Mit jedem Bohrer wird auf die gewünschte Implantatlänge gebohrt.
Hinweis: bei der Aufbereitung des Implantatbetts für das Implantat mit einem Durchmesser von 4,8 mm kann der ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer grün weggelassen werden.
- ICX-ACTIVE MASTER Stopbohrer (rot, grün, blau): immer verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers
- ICX-ACTIVE MASTER Gewindebohrer (rot, grün, blau): optional verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers (bei D1 Knochen jedoch immer verwenden)



Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz für die Insertion des ICX-ACTIVE MASTER (TL) Implantates mit einem Durchmesser von 3,3 mm:

- ICX-Vorbohrer (Cortical-Bohrer): immer verwenden
- ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer rosa: im sehr weichen Knochen Bohrer mit 1 Ring verwenden, im weichen bis mittelharten Knochen Bohrer mit 2 Ringen verwenden, im harten Knochen zuerst Bohrer mit 2 Ringen und danach Bohrer mit 3 Ringen verwenden
- ICX-ACTIVE MASTER Stopbohrer rosa: immer verwenden

ICX-ACTIVE MASTER und ICX-ACTIVE MASTER TL, Sofortimplantation

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend der Knochenqualität und des Implantatdurchmessers:

Implantat-Ø (mm)	Knochenqualität		
	Sehr weich (D4)	Weich bis mittelhart (D2/D3)	Hart (D1)
3,75	Vorbohrer Rot, 1 Ring Rot, Gewinde-Bohrer (optional)	Vorbohrer Rot, 1 Ring Grün, 1 Ring Rot, Gewinde-Bohrer (optional)	-
4,1	Vorbohrer Grün, 1 Ring Grün, Gewinde-Bohrer (optional)	Vorbohrer Rot, 1 Ring Rot, 3 Ringe Grün, Gewinde-Bohrer (optional)	-
4,8	Vorbohrer Blau, 1 Ring Blau, Gewinde-Bohrer (optional)	Vorbohrer Blau, 1 Ring Blau, 2 Ringe Blau, Gewinde-Bohrer (optional)	-



8.6 Chirurgisches Verfahren

Implantatbettauflbereitung und Implantatinsertion

Die Bohrung in den Knochen sollte unter ständiger, intensiver Kühlung mit einer empfohlenen Umdrehungszahl von 400 U/min (ICX-PREMIUM und ICX-ACTIVE MASTER Bohrer, 25 U/min für Gewinde-Bohrer) und leichtem variablem Druck erfolgen. Die Bohrtiefe des Stop-Bohrers sollte 1 bis 6 mm betragen und sich der Stärke der Corticalis anpassen. Mit der Tiefenmesssonde die Tiefe der Bohrkavität überprüfen.

Achtung: Die Bohrer sind bis zu 0,4 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

Nach abgeschlossener Bohrung wird die Verpackung des Implantats geöffnet. Nun wird mit dem im Winkelstück oder im Handstück eingebrachten Einbringinstrument (ISO Schaft) oder mit dem Einbringinstrument das Implantat der Verpackung entnommen. Anschließend wird das Implantat in die Knochenkavität eingebracht (Winkelstück: 25 U/min).

Achtung: Es besteht die Möglichkeit, die Ausrichtung der ICX-ACTIVE MASTER Implantate aktiv anzupassen. Jedoch können diese Implantate bei Insertion 1) tiefer in den Knochen eindringen, als ursprünglich bei der Implantatbettauflbereitung vorgesehen war bzw. 2) unbeabsichtigt von der ursprünglichen, ideal platzierten Osteotomie abgelenkt werden. Daher empfehlen wir insbesondere bei den ICX-Active Master Implantaten die Verwendung der verschraubbaren Einbringinstrumente C-015-100000 oder C-015-110000. Des Weiteren kann das ICX-ACTIVE MASTER Implantat schneller als die anderen ICX-Implantate inseriert werden, da aufgrund des Doppelgewindes weniger Umdrehungen bis zur gewünschten Platzierung benötigt werden.

Achtung: die Fixierungsschraube der verschraubbaren Einbringinstrumente ist lediglich zur Verschraubung des Einbringinstruments mit dem Implantat vorgesehen und darf nur **handfest** angezogen werden! Führen Sie hierzu den Sechskant des Einbringinstruments 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.

Bitte verwenden Sie die aufgeführten Einbringinstrumente für die Insertion der jeweiligen Implantate:

Implantate	Einbringinstrumente
ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL (Durchmesser 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm)	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Nur ICX-PREMIUM und ICX-ACTIVE MASTER (Durchmesser 3,75 / 4,1 / 4,8 mm)	C-015-100000 C-015-110000



ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL (nur Durchmesser 3,3 mm)	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert (Durchmesser 2,9 mm)	C-015-100006

Achtung: Der Drehmomentwert von 15 Ncm sollte nicht unterschritten werden, ebenso sollte der Wert von 55 Ncm (bzw. 40 Ncm für ICX-ACTIVE MASTER (TL) Implantate im interforaminalen Bereich) nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abubrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden, die Werte nachträglich zu erreichen und das Implantat anschließend erneut zu inserieren.

Hinweis Insertion: Für eine ideale Ausrichtung der abgewinkelten Abutments sollte eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in eine bukkale/faziale Position gebracht werden. Die richtige Ausrichtung wird durch die hexagonalen Flächen am Einbringinstrument erleichtert.

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

Subgingivale, 2-phasige Einheilung

Die Verschlusskappe mit dem Handschraubendreher auf festen Sitz kontrollieren. 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 Implantats wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen.

Entfernen der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate

Sobald die permanenten Implantate eingeheilt sind und prothetisch versorgt werden, spätestens jedoch nach 6 Monaten, empfehlen wir das Herausschrauben und Entfernen der maschinenpolierten ICX-Mini Implantate. Die maschinenpolierten ICX-Mini Implantate werden mit Hilfe des Eindrehinstruments (C-015-100006) und der fixierten Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn herausgedreht.



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

Die Gefahr der *Aufbaufraktur und des Ausreißens der Verbindungsschraube* und des daraus resultierenden Abbrechens des Kopfes der Verbindungsschraube kann durch Einsetzen eines neuen Aufbaus abgestellt werden, sofern die Verbindungsschraube herausgedreht werden kann. Ansonsten muss das Implantat entfernt werden.

Die *Überdrehung oder der Bruch der Verbindungsschraube* durch zu hohe Kraftaufwendung führt zu einer fehlenden Fixierungsmöglichkeit des Aufbaus und birgt die Gefahr des



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

Verschluckens. Dies kann durch die Ersetzung der Verbindungsschraube abgestellt werden. Dabei ist eine Ultraschallspitze entgegen Uhrzeigersinn über der Schraube zu drehen. Die Verbindungsschraube sollte nur mit dem Handschraubendreher (ideal ist 35 Ncm) angezogen 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 reduziert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und der passenden Verbindungsschraube* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und des passenden Bohrers* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

Für den Fall, dass sich die Fixierungsschraube des verschraubbaren Einbringinstrumentes 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.

11. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Bohrer: Bei Mehrfachverwendung der Bohrer, d.h. mehrfache Aufbereitung zur Verwendung bei mehreren Patienten, können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

Alle anderen zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden.

Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit bei 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. Hinweis zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)

Das Produkt ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Untersuchungen getestet worden. Es erfolgten keine Tests des Produktes in Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

13. 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.

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

14. Verwendete Symbole und deren Bedeutung

Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	LOT-Nummer
	Unsteril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Hersteller: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de