

Cirurgia à mão livre de sistemas de implantes ICX

1 Âmbito de validade

Todas as informações destas instruções de utilização são válidas para os seguintes produtos, salvo indicação em contrário (no

A seguir referidos como implantes ICX ou sistemas de implantes ICX):

Tipo de implante	Diâmetro do implante (mm)	Comprimento do implante (mm)
ICX Premium (antiga ICX-templanta)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3,45 (anteriormente ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini máquina polida	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX Mestre Activo TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = Nível de tecido

A seguir, todos os produtos armazenados em solução de NaCl são resumidos como produtos ICX-Liquid.

2 Instruções de segurança / comité de responsabilidade

Estas instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar os produtos! Os produtos só podem ser utilizados de acordo com a sua indicação, de acordo com as regras gerais da prática odontológica e cirúrgica e em conformidade com os regulamentos de saúde e segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Se houver alguma incerteza quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, não utilizar o produto até que todos os pontos tenham sido esclarecidos. No âmbito das nossas condições de venda e entrega, garantimos a qualidade perfeita dos nossos produtos. Antes de cada procedimento, assegurar-se de que todas as peças, instrumentos e auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis na quantidade requerida. Todas as partes utilizadas na boca do paciente devem ser protegidas contra a aspiração e a deglutição. Como a utilização dos produtos está fora do nosso controlo, qualquer responsabilidade por danos causados neste processo é excluída. A responsabilidade recai exclusivamente sobre o praticante.

Os produtos da ICX da medentis medical GmbH não são compatíveis com produtos de outros fabricantes.

3 Descrição do produto

3.1 Generalidades

Os sistemas de implantes incluem componentes e instrumentos cirúrgicos, protéticos e laboratoriais. Os implantes ICX são implantes endósseos, em forma de parafuso, feitos de titânio puro com uma superfície jateada de areia e ácido (exceção: Tulipas de implantes TL e implantes ICX-Mini polidos à máquina), que são cirurgicamente inseridos no osso maxilar (parcialmente) desdentado. Para este fim são fornecidos simulacros adequados, instrumentos de inserção e outras ajudas. Após uma fase de cura, se necessário, os implantes são ligados com pilares através de uma ligação interna cônica e hexagonal (exceção: ICX Mini implante apenas ligação interna cônica) e finalmente equipados com coroas, pontes ou próteses completas de acordo com a indicação, a fim de restaurar a função mastigatória do paciente. Os artigos estão disponíveis em diferentes diâmetros, alturas e comprimentos. Estes são identificados por etiquetas, incluindo o número do lote e os dados exactos do produto, tais como comprimento, altura e diâmetro.

3.2 Utilizadores pretendidos

Os produtos só devem ser utilizados por dentistas e médicos que estejam familiarizados com a implantologia dentária, incluindo o diagnóstico e o planeamento pré-operatório.

As descrições seguintes não são suficientes para os profissionais inexperientes assegurarem a aplicação adequada de procedimentos implantológicos. Por conseguinte, recomendamos a instrução por parte de utilizadores experientes e/ou a participação em vários currículos de várias universidades e associações de implantes. Além disso, são oferecidos regularmente cursos de formação e seminários para utilizadores no sítio web medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>).

3.3 Grupo alvo previsto de doentes

A utilização dos produtos é destinada a pacientes com dentes não conserváveis ou com falta de dentes, desde que a apoiado por implantes reabilitação indicado é (ver sobre isto capítulo "Indicação/utilização intencional" e "Benefício clínico").

Em princípio, o tratamento com implantes só é recomendado para pacientes com crescimento completo do osso do maxilar.

3.4 Materiais

Implantes:

- Titânio grau 4B (material nº 3.7065) de acordo com DIN EN ISO 5832-2

Perfuratriz:

- ICX-Premium: aço inoxidável (material nº 1.4542) de acordo com DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: aço inoxidável (material nº 1.4542) de acordo com DIN EN 10088-3
- ICX-All em um: aço inoxidável (material nº 1.4108) de acordo com a ASTM F899 com um revestimento de nitreto de zircónio.

Instrumentos dentários:

- aço inoxidável (material nº 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) de acordo com DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titânio grau 4B (material nº 3.7065) de acordo com DIN EN ISO 5832-2
- Titânio grau 5 (material nº 3.7165) de acordo com DIN EN ISO 5832-3

Tampões de rosca e tampas cicatrizantes:

- Titânio grau 5 (material nº 3.7165) de acordo com DIN EN ISO 5832-3

Tampões de cura individuais e personalizáveis:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Acessórios

Broca Premium ICX:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

Broca Principal Activa ICX:

ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330

ICX-All em um só exercício:

AIO-014-004330, AIO-014-004375, AIO-014-004410, AIO-014-004480, AIO-014-007330, AIO-014-007345, AIO-014-007375, AIO-014-007410, AIO-014-007480, AIO-014-200000, AIO-014-290080, AIO-014-290100, AIO-014-290125, AIO-014-330080, AIO-014-330100, AIO-014-330125, AIO-014-345065, AIO-014-345080, AIO-014-345100, AIO-014-345125, AIO-014-375080, AIO-014-375100, AIO-014-375125, AIO-014-375150, AIO-014-410080, AIO-014-410100, AIO-014-410125, AIO-014-410150, AIO-014-480049, AIO-014-480065, AIO-014-480080, AIO-014-480100, AIO-014-480100, AIO-014-480125, AIO-014-480150

Outros simulacros:

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

Tampões de parafuso:

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

Tampas de cicatrização:

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C - O O 4 - O O 6 O 6 O 6 O , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-

Parafusos de ligação:

C-007-000001, C-011-000001

Instrumentos de transmissão de torque:

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

Instrumentos auxiliares:

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-13808080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

Artigo para a recolha de impressões / modelos análogos:

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Se os produtos acima indicados também forem oferecidos estéreis, isto é indicado no número do artigo pela letra "S" em anexo (por exemplo, não estéril: C-015-100000 e estéril: C-015-100000S).

4 Forma de entrega / esterilização / armazenamento / devolução

Atenção: Para todos os produtos fornecidos estéreis, a bolha serve como uma barreira estéril!

Atenção: A regra geral para todos os produtos é que eles não devem ser utilizados se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada!

Atenção: Os implantes são entregues esterilizados por raios gama e destinam-se apenas a uma única utilização.

Os implantes ICX-Liquid são entregues esterilizados por raios gama em solução de NaCl.

Cuidado: As tampas de cura e os tampões de parafuso destinam-se apenas a um único paciente e são oferecidos tanto esterilizados não estéreis como gammatizados. A menos que a embalagem seja rotulada como estéril, as tampas cicatrizantes e as tampas terminais devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização" antes da utilização no paciente. No caso de tampas de cura e tampas de parafuso fornecidas estéreis, o reprocessamento único não é necessário.

Atenção: As brocas destinam-se apenas à utilização por um único paciente. Isto significa que podem ser utilizadas para preparar várias cavidades num único paciente durante um único procedimento cirúrgico. As brocas são fornecidas tanto estéreis como gama-serilizadas e, a menos que a embalagem seja rotulada como estéril, devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização" antes da utilização no paciente. O reprocessamento único não é necessário para brocas fornecidas estéreis.

Atenção: São oferecidos instrumentos reutilizáveis tanto não estéreis como gama-esterilizados. A menos que a embalagem seja rotulada como estéril, o instrumento deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização" antes da primeira utilização e, se necessário, antes de cada nova utilização no paciente. O primeiro reprocessamento não é necessário para instrumentos fornecidos estéreis. A vida útil dos produtos rotulados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos. Considerar a informação na secção "Riscos e efeitos da utilização múltipla de dispositivos de utilização única".

As embalagens quebradas estão excluídas da troca.

Devem ser observadas as seguintes condições de transporte e armazenamento:

- Armazenamento à temperatura ambiente e humidade normal do ar
- Os produtos não devem ser retirados da embalagem durante o armazenamento
- Os produtos devem ser guardados sob fechadura e chave
- Os produtos só devem ser acessíveis a pessoas autorizadas
- Os produtos devem ser transportados a uma temperatura de -25°C a 35°C.

Recomendamos o armazenamento de produtos feitos de plástico (PEEK, POM, PA) protegidos da luz solar.

5 Indicações / Utilização pretendida

Os implantes ICX e os implantes líquidos ICX são inseridos no maxilar superior e/ou inferior parcialmente desdentado ou desdentado e são utilizados para fixar dentaduras para a reabilitação da função mastigatória e estética no maxilar superior e/ou inferior.

Os implantes ICX com um diâmetro $\geq 3,45$ mm são indicados nas seguintes situações iniciais:

- Falta de um único dente
- Ausência de vários dentes numa fila de dentes
- Mandíbula superior e/ou inferior completamente desdentada

Os implantes ICX e os implantes líquidos ICX com um diâmetro de 3,3 mm só podem ser utilizados para as seguintes indicações:

- Substituição de um único dente: dentes caninos e incisivos nos maxilares superior e inferior
- Maxilares parcialmente desdentados: para restaurações fixas suportadas por implantes: Combinação com implantes com diâmetro de 4,1 mm e superestrutura estriada
- Maxilares edêntulos: Pelo menos quatro implantes devem estar ligados um ao outro

Os implantes ICX-Mini destinam-se à estabilização de próteses suportadas pela mucosa na maxila edêntula e/ou mandíbula e são utilizados para a reabilitação da função mastigatória e estética. O implante ICX-Mini só deve ser utilizado no caso de uma carga mecânica inferior. A utilização do ICX-Mini 2,9 mm como pilar de ponte adicional não pode ser recomendada, no máximo em casos excepcionais como pilar adicional para substituir um pântico ou pendente e depois apenas se o número de implantes padrão (maior que 3,75 mm de diâmetro) for pelo menos o dobro do número de implantes do ICX Mini.

Os implantes ICX-Mini polidos à máquina são inseridos na maxila edêntula e/ou mandíbula e são adequados para restauração imediata temporária, suportada por mucosa, durante a fase de cicatrização dos implantes permanentes devido à sua superfície lisa.

O implante ICX-Mini polido à máquina só deve ser utilizado no caso de uma carga mecânica inferior. O uso na região molar não é geralmente recomendado. Não se pode recomendar a utilização do ICX- Mini implantes maquinados como pilar adicional de ponte.

Os implantes permanentes devem ser inseridos primeiro para assegurar um posicionamento óptimo. Deve ser mantida uma distância mínima de 2 mm até ao implante permanente. Recomenda-se a colocação de um total de 4 a 6 implantes ICX-Mini maquinados na maxila e/ou mandíbula.

Assim que os implantes permanentes tenham cicatrizado e sejam restaurados protéticamente, mas após 6 meses, o mais tardar, recomendamos desatarraxar e remover os implantes ICX-Mini maquinados. O progresso da cicatrização dos implantes temporários deve ser monitorizado regularmente, por exemplo, radiograficamente.

As brocas (todos os tipos) destinam-se a ser utilizadas na maxila e/ou mandíbula e são utilizadas durante o procedimento cirúrgico para preparar o leito de implantes para implantes ICX.

Os berbequins ICX-Premium destinam-se a ser utilizados em combinação com os seguintes implantes:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini máquina polida

As brocas ICX-Active Master só estão disponíveis em combinação com a ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX- Liquid

são fornecidos implantes.

ICX All in one drills destinam-se a ser utilizados em combinação com os seguintes implantes:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX- Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini máquina polida

Os parafusos de fecho ICX e as tampas de cicatrização destinam-se à utilização na maxila e/ou mandíbula e servem para proteger a cavidade do implante durante a fase de cicatrização e para manter ou moldar o tecido mole. São indicados para:

- Falta um único dente
- Ausência de vários dentes numa fila de dentes
- Mandíbula superior e/ou inferior completamente desdentada

As toucas de cura feitas de PEEK podem ser usadas para reabilitação temporária e estética sem oclusão e só podem permanecer na boca do paciente por um máximo de 180 dias. É importante assegurar que não haja contacto aproximado ou oclusal com os dentes vizinhos. As tampas de cura personalizáveis PEEK podem ser adaptadas ao perfil de emergência antes da utilização (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). As tampas curativas individuais e personalizáveis PEEK podem ser equipadas com uma coroa (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).

Os instrumentos de transmissão de torque ICX são utilizados na maxila (parcialmente desdentada) e/ou mandíbula para inserir implantes ou ligar componentes a implantes.

Os instrumentos auxiliares ICX são utilizados na maxila (parcialmente desdentada) e/ou mandíbula para controlo ou orientação durante a preparação do leito do implante.

A regra geral é utilizar sempre o maior diâmetro de implante possível.

É possível uma implantação imediata, retardada imediata ou tardia em conjunto com pontes, coroas cónicas telescópicas,

Próteses e construções de bares possíveis.

É possível uma carga imediata, precoce ou tardia dos implantes. Para carga imediata, o implante deveria ter sido colocado com um torque final de pelo menos 35 Ncm.

O período de cura pode ser coberto e transgênico com componentes que formam a gengiva.

Geralmente recomendamos a utilização de ICX-Premium ou ICX-Active Master para restaurações com um único dente.

6 Contra-indicações

Ao seleccionar os pacientes, devem ser observadas as contra-indicações gerais para os procedimentos dentários/cirúrgicos. Estes incluem, entre outros:

- Redução da coagulação sanguínea, como por exemplo: Terapias com anticoagulantes, doenças congénitas ou coagulantes adquiridas.
- Perturbações sistémicas e doenças metabólicas (por exemplo, diabetes mellitus descontrolada) com influência sobre cicatrização de feridas e regeneração óssea
- Abuso de tabaco ou álcool acima da média
- Terapias imunossupressoras como a quimioterapia e a radioterapia
- Infecções e inflamações na cavidade oral, tais como periodontite, gengivite e periimplantite.
- Parafunções não tratadas como o bruxismo
- Higiene oral insuficiente e/ou prontidão insuficiente para a higiene oral
- Falta de oclusão e/ou articulação e distância interoclusal muito pequena
- Volume ósseo insuficiente e/ou cobertura insuficiente de tecido mole
- Alergia a um ou mais materiais, tal como descrito no capítulo "Material".

7 Benefício clínico

O benefício clínico esperado inclui a melhoria de uma função corporal afectada, ou seja, a restauração da função mastigatória e da estética após a perda dos dentes.

8 Efeitos colaterais / complicações

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários temporários de intervenções cirúrgicas: inchaço e dor locais, edema, hematomas, temporário restrições do sensação, temporário Restrições da função mastigatória.

As seguintes complicações foram ocasionalmente observadas com a utilização de implantes endósseos:

Sangramento intra e pós-operatório, infecções de feridas ou peri-implantes (por exemplo, mucosite peri-implantar, peri-implantite, osteomielite), deiscência de sutura, trauma iatrogénico, reacções ou sintomas alérgicos, complicações periodontais devido à largura insuficiente da fixação mucogingival, perda do implante (por exemplo, devido a uma osteointegração insuficiente ou forças de inserção demasiado elevadas ou baixas, ver secção "Procedimento cirúrgico"), aspiração ou ingestão de partes utilizadas na boca do doente, fractura do implante (ver secção "Procedimento cirúrgico"). baixas forças de inserção, ver secção "Procedimento cirúrgico"), aspiração ou deglutição de partes utilizadas na boca do doente, fractura da mandíbula, défice ósseo (por exemplo, defeito de fenestração ou deiscência), perfuração da membrana sinusal, lesão dos dentes adjacentes, recessão dos tecidos moles, sinusite (por exemplo, após o aumento), lesão permanente do nervo e assim distúrbios sensoriais associados, hiperplasia.

Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética devido a, por exemplo, angulação extrema do pilar, reabsorção óssea severa), o pilar pode partir-se em casos extremamente raros,

O corpo do implante ou o parafuso de ligação que une o pilar e o implante pode ser danificado.

A incapacidade de manter a higiene oral e o cuidado com a prótese pode levar à inflamação do tecido em redor do implante. A inflamação em torno do implante pode iniciar peri-implantite, o que por sua vez pode levar ao fracasso do implante.

9 Aplicação

9.1 Planeamento pré-operatório e tecnologia dentária

Fabricante: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de

Diagnóstico, planeamento pré-operatório:

Idealmente, uma restauração imediata provisória imediata requer um planeamento preciso na fase pré-operatória. Em todas as outras indicações, é recomendada uma terapia em duas fases.

Tecnologia odontológica praeoperativa:

O técnico dentário deve preparar uma depilação de cera, incluindo uma prova estética, uma facetada provisória ou similar, uma facetada provisória ou similar a longo prazo, assim como um modelo de perfuração ideal.

9.2 Limpeza / Desinfecção

As instruções detalhadas de reprocessamento estão descritas no documento "R1 instruções de reprocessamento (medentis medical)". Em resumo, os procedimentos de reprocessamento são descritos abaixo.

Método:

Limpeza e desinfecção manual ou automática com subsequente esterilização por calor húmido. O procedimento de reprocessamento mecânico no lavador-desinfector (WD) é preferível ao procedimento manual. O reprocessamento de dispositivos médicos críticos deve ser sempre efectuado mecanicamente na máquina de lavar-desinfector.

Avisos:

A utilização de componentes não estéreis pode levar a infecções de tecidos ou doenças infecciosas. Os dispositivos médicos destinados a uma única utilização e já fornecidos estéreis não devem ser limpos e reesterilizados.

Sem efectuar a pré-limpeza dos produtos descritos abaixo (ver secção "Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e mecânica"), o resultado da limpeza necessária não pode ser garantido.

Restrição do reprocessamento:

A vida útil dos produtos marcados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos.

Procedimento após utilização

Após utilização no paciente, colocar os instrumentos directamente num recipiente com água. A água não deve ser mais quente que 40°C, no máximo. As impurezas grosseiras devem ser removidas dos instrumentos imediatamente após a sua utilização (no prazo máximo de 2 horas).

Atenção: Instrumentos feitos de aço inoxidável nunca devem ser colocados em solução isotónica (tal como solução fisiológica salina), uma vez que o contacto prolongado leva à corrosão por perfuração e à fissuração por corrosão sob tensão.

Transporte: Após utilização, levar os produtos para o local onde a limpeza deve ter lugar. Evitar a secagem da contaminação. O transporte deve ter lugar num navio/contentor fechado para proteger os produtos, o ambiente, bem como os utilizadores.

Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e automática Equipamento: banho de água, escova de plástico macio

Os instrumentos em várias partes devem ser desmontados de acordo com as respectivas instruções de utilização (por exemplo, catraca, ver <https://ifu.medentis.de/>).

Preparação: Utilizar uma escova macia apenas para este fim e água da torneira para a pré-limpeza dos produtos. Lavar os produtos com água fria corrente (< 25 °C) (aprox. 1 minuto). Limpar todas as superfícies exteriores e interiores com a escova de plástico durante aproximadamente 2 minutos. Lavar todas as cavidades no mínimo cinco vezes (5x) com água desionizada utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml)(aprox. 1 min).

Cuidado: Nunca se deve deixar secar resíduos de tecido ou sangue. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço para a remoção manual de impurezas.

Limpeza e desinfecção manual

Equipamento: Banho ultra-sônico, escova plástica, seringa, agente de limpeza quase neutro em termos de pH, enzimático (por exemplo

0,8 % Cidezyme (valor pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1,5 % Medizym, (valor pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfetante com o ingrediente activo ortoftaldeído (por exemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), pano sem fiapos.

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do desinfetante, bem como do fabricante do banho ultra-sônico, devem ser respeitadas!

Limpeza: Colocar os produtos durante um mínimo de 5 minutos a uma frequência de 25-50 kHz e a uma temperatura inferior a 45°C num banho ultra-sônico que tenha sido misturado com (quase) agente de limpeza enzimática com pH neutro. Deve ser utilizada água desionizada (água desionizada). Se os produtos tiverem uma abertura/cavidade, certificar-se de que a solução de limpeza pode escoar após o tratamento. Todos os produtos devem ser cobertos pela solução de limpeza. A temperatura da solução de limpeza não deve exceder os 45°C. Depois enxaguar 3x com água corrente desionizada (enxaguar as cavidades 3x com 20ml de água desionizada com uma seringa). Deve ser utilizada uma solução de limpeza fresca e não utilizada para cada produto. Os passos anteriores devem ser repetidos até que não haja mais contaminação visível. Em seguida, lavar bem cada produto (e cavidade, se aplicável) com água desionizada (aprox. 1 min). **Desinfecção:** Os produtos são desinfetados num desinfetante com o ingrediente activo ortoftaldeído durante 12 min (lavar as cavidades e o lúmen 3 vezes com 20 ml de desinfetante (seringa) no início e no fim da desinfecção). Depois enxaguar novamente cinco vezes com água desionizada corrente (água desionizada) Enxaguar as cavidades cinco vezes com 20ml de água desionizada (água desionizada) utilizando uma seringa. Deve ser utilizada uma solução desinfetante fresca e não utilizada para cada produto.

Secagem: Os produtos são então completamente secos com um pano macio sem fiapos. Próxima etapa: Exame, inspeção e testes

Limpeza e desinfecção automáticas

Equipamento: Dispositivo de limpeza e desinfecção (WD), quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do fabricante do WD devem ser respeitadas!

Para a limpeza devem ser utilizados lavadores-desinfetadores (DT) adequados que satisfaçam os requisitos da EN ISO 15883 e ostentem a marca CE. O programa de lavagem deve ser validado (valor A0 > 3000, pelo menos 5 min. a 90°C). O lavador-desinfetador deve ser mantido e controlado regularmente. A água desionizada (água desionizada) deve ser sempre utilizada.

Parâmetros:

- Pré-lavagem com água fria durante 5 minutos
- Lavar durante 10 minutos com água quente a 40-45°C e detergente com pH neutro.
- Lavar com água fria durante 5 minutos.
- 5 minutos de desinfecção térmica com água a uma temperatura mínima de 93°C

A desinfecção deve ser realizada a uma temperatura máxima de 95°C durante 10 minutos.

Secagem: recomendamos a secagem durante 10 minutos a 80 - 90 °C. Assegurar que todos os instrumentos estão completamente secos após a secagem automática no WD. As cavidades de difícil acesso podem ser secas com ar comprimido sem resíduos.

Após a limpeza, verificar os produtos, especialmente cavidades e buracos cegos. Repetir o processo de limpeza se ainda houver contaminação visível.

9.3 Esterilização

Os artigos fornecidos não estéreis são adequados para esterilização a vapor. No entanto, a embalagem original não é adequada para esterilização a vapor. Portanto, os produtos destinados à esterilização devem ser embalados em embalagens de esterilização de acordo com a norma EN 868 ou ISO 11607 antes da esterilização, por exemplo, num saco transparente de acordo com a norma EN 868-5. O saco deve ser suficientemente grande para que o produto possa ser esterilizado. O selo não deve estar sob tensão. Ao utilizar embalagens claras, certifique-se de que o processo de selagem é validado (ver informação do fabricante).

Colocar os produtos selados prontos para utilização no esterilizador. Os esterilizadores a vapor utilizados devem ostentar uma marcação CE e cumprir os requisitos das normas EN 13060 ou EN 285. Só podem ser utilizados procedimentos validados de acordo com a norma ISO 17665 para dispositivos ou produtos específicos. As instruções de utilização do esterilizador devem ser seguidas e o dispositivo deve ser mantido e controlado regularmente.

Recomendamos a esterilização pelo método do vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Pressão: 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 milibares, durante o tempo de retenção 3 bar
- Período de retenção: pelo menos 5 minutos
- Tempo de secagem: min. 20 minutos

Após a esterilização, a embalagem esterilizada deve ser verificada quanto a danos, os indicadores de esterilização devem ser verificados.

Atenção: Durante a esterilização, não deve ser ultrapassada uma temperatura de 137°C.

Até que o produto esterilizado seja utilizado, deve ter-se o cuidado de o armazenar adequadamente. Os produtos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente. O tempo máximo de armazenamento é determinado pelo tipo de embalagem e pelas condições de armazenamento e é da responsabilidade do utilizador. Recomendamos a utilização do produto imediatamente após a esterilização. Informações sobre as condições de armazenamento e datas de validade podem ser encontradas nas instruções do fabricante do recipiente de esterilização ou da embalagem de esterilização. *Atenção: Os produtos não devem continuar a ser utilizados se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta.*

9.4 Testes e inspeção

Inspeccionar visualmente todos os instrumentos quanto a danos e desgaste. Assegurar a legibilidade das marcações.

Os mecanismos de bloqueio (catracas, etc.) devem ser verificados quanto ao seu funcionamento. Manter e lubrificar a catraca como descrito (<https://ifu.medentis.de/>).

Verificar instrumentos longos e esguios (especialmente instrumentos rotativos) quanto a distorção.

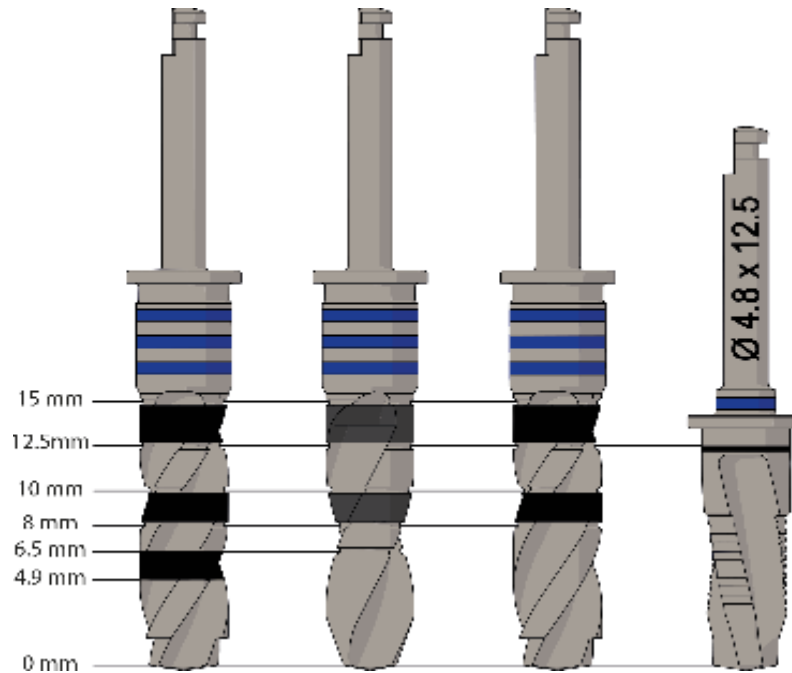
Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verificar a montagem com os componentes correspondentes. Eliminar os instrumentos danificados ou corroídos.

9.5 Informação sobre cores e marcações nos berbequins

Para a preparação do leito do implante com diferentes diâmetros, o ICX-Premium, o ICX-Active Master e ICX-All em uma só broca são fornecidas com marcações coloridas:

Ø 2,9 mm  3,3 mm  3,45 mm  3,75 mm  4,1 mm  4,8 mm

As marcações/grovas a laser na ICX-Premium, ICX-Active Master e ICX-All numa só broca baseiam-se nas dimensões nominais dos comprimentos dos implantes, como se mostra a seguir como exemplo:



Atenção: no entanto, as marcações laser nas perfuradoras ICX não servem para determinar a profundidade exacta da perfuração!

Para determinar a profundidade exacta do leito do implante, deve ser utilizado um medidor de profundidade com unidades métricas SI legais.

Além disso, o número de anéis nas brocas paralelas fornece informações sobre a qualidade óssea:

- Um anel: osso muito macio
- Dois anéis: osso macio a médio duro
- Três anéis: osso duro

As brocas de paragem, as torneiras e a ICX-All em uma só broca para um comprimento de implante são também marcadas com um anel de cor. O anel de cor refere-se ao diâmetro do implante, não à qualidade do osso.

9.6 Procedimento cirúrgico

Preparação do leito do implante e colocação do implante

A perfuração no osso deve ser feita sob arrefecimento constante e intensivo com uma velocidade recomendada de 400 rpm (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill e ICX-All in one Drill, 25 rpm para brocas roscadas) e pressão leve e variável. A profundidade de perfuração da broca de paragem deve ser de 1 a 6 mm e adaptar-se à espessura do corticalis. Verificar a profundidade da cavidade da broca com a sonda de profundidade.

Cuidado: As brocas são até 0,4 mm mais compridas do que o implante inserido. Deve ser assegurado que este comprimento adicional é admissível quando se trabalha na área de estruturas anatómicas importantes.

Implantação padrão:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (polido mecanicamente), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid

Recomendamos as seguintes sequências de perfuração de acordo com o diâmetro do implante, tipo de implante e o Qualidade óssea:

Implante Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Mestre Activo (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Mestre Activo (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Mestre Activo (TL) ¹
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

¹ e variante líquida

* Utilização facultativa

Colocação imediata de implantes: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid

Recomendamos a seguinte sequência de perfuração de acordo com a qualidade óssea e o diâmetro do implante:

Implante Ø (mm)	Qualidade dos ossos		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-004375*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-004375*	-
4.1	ACM-014-003290 ACM-014-003410 ACM-014-004410*	ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-007375 ACM-014-004410*	-
4.8	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-004480*	ACM-014-003290 ACM-014-003480 ACM-014-006480 ACM-014-004480*	-

* Utilização facultativa

Implantação padrão usando brocas "tudo em um" ICX:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (polido mecanicamente), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid

Implante Ø (mm)	Qualidade dos ossos	Comprimento do implante (mm)						
		4.9	6.5	8	10	12,5	15	
2.9	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-290080	AIO-014-290100	AIO-014-290125	
		D4			AIO-014-007290	AIO-014-007290	AIO-014-007290	
3.3	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	
		D4			AIO-014-007330	AIO-014-007330	AIO-014-007330	
					AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
3.45	D1	D2		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3		AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125	
		D4		AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
3.75	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
					AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
					AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150

				AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
				AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

4.8	D1	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3	AIO-014-480049	AIO-014-330065	AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4		AIO-014-480065	AIO-014-480080	AIO-014-480100	AIO-014-480125	AIO-014-480150
			AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480
				AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*

* Utilização facultativa

Após a perfuração estar completa, a embalagem (bolha) do implante é aberta.

Para todos os implantes ICX, excepto os implantes ICX-Liquid, o frasco é aberto desparafusando a tampa. Uma variante para a abertura profissional dos frascos ICX-Liquid é descrita abaixo:

- Pressionar a tampa do selo com o interior do polegar no entalhe e quebrar o selo.
- Abrir completamente a tampa de selagem e puxá-la numa direcção recta e axial para trás e depois para baixo.
- Desprender o anel de alumínio sob ligeira pressão (ponto de ruptura pré-determinado na parte de trás).
- Remover ficha cinzenta

Atenção: A abertura da tampa de selagem da ICX-Liquid é um processo mecânico. Por conseguinte, verifique sempre a integridade do seu equipamento de protecção pessoal (luvas) após a abertura.

Agora o implante é removido da embalagem com o instrumento de inserção (haste ISO) inserido na peça de mão ou peça de mão contra-angular ou com o instrumento de inserção. O implante é então inserido na cavidade óssea (peça de mão contra-angular: 25 rpm).

Atenção: É possível ajustar activamente o alinhamento dos implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid Liquid. No entanto, durante a inserção, estes implantes podem 1) penetrar mais profundamente no osso do que o previsto inicialmente durante a preparação do leito do implante ou 2) ser desviados involuntariamente da osteotomia original, idealmente colocada. Portanto, recomendamos a utilização dos instrumentos de inserção aparafusáveis, especialmente para o ICX- Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid implants. Além disso, os implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid podem ser inseridos mais rapidamente do que os outros implantes ICX, uma vez que são necessárias menos voltas para alcançar a colocação desejada devido à rosca dupla.

Atenção: O parafuso de fixação dos instrumentos de inserção aparafusáveis só se destina a aparafusar o instrumento de inserção ao implante e só pode ser apertado à mão! Para tal, inserir o hexágono do instrumento de inserção no implante e rodar o parafuso de fixação no sentido dos ponteiros do relógio. Assim que o instrumento de inserção começa a rodar, o parafuso é completamente fixado ao implante e o implante pode ser removido da manga sem lhe tocar.

Por favor, utilize os instrumentos de inserção listados para a inserção dos respectivos implantes:

Implantes	Instrumentos de inserção
Para diâmetros de 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Active Liquid 	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Para diâmetros de 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid 	Aparafusável: C-015-100000 C-015-110000
Para diâmetro 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Active Liquid 	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Para diâmetro 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid 	Aparafusável: N-015-110000
Para diâmetro 2,9 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Mini, ICX-Mini máquina polida 	C-015-100006

Atenção: O valor de torque de 15 Ncm não deve ser subcotado, nem o valor de 55 Ncm (ou 40 Ncm para implantes ICX-Active Master, ICX-Active Master TL e ICX-Active Liquid Liquid na região interforaminal) deve ser excedido, o que muito provavelmente levará à perda prematura do implante. Em ambos os casos, a implantação deve ser interrompida, continuada noutra região ou deve ser feita uma tentativa de alcançar posteriormente os valores por meio de medidas cirúrgicas adequadas e o implante deve então ser reinserido.

Nota Inserção: Para um alinhamento ideal dos pilares angulados, uma das superfícies planas hexagonais internas do implante deve ser colocada numa posição bucal/facial. O alinhamento correcto é facilitado pelas superfícies hexagonais no instrumento de inserção.

Após a implantação estar completa, os vários pilares são inseridos. Aqui, deve ser observada uma direcção de inserção paralela dos pilares; se necessário, um ou outro pilar deve ser processado individualmente. Cura subgingival, 2-fases

Inserir o parafuso de fecho com a chave de fendas manual de 5-10 Ncm (apertado à mão). Fechar bem as extremidades da ferida com material de sutura atraumática. Não amarrar as suturas com demasiada força. Devem ser colocados de tal forma que os bordos da ferida fiquem livres de tensão sobre o parafuso de fecho.

Transgingival, cura em 1 fase

Em vez do parafuso de fecho, é inserida uma tampa de cicatrização com a altura correspondente do tecido mole. A tampa cicatrizante deve ajustar-se ao diâmetro do implante e é aparafusada à mão. Certificar-se de que a tampa de cura se encaixa exactamente. A mucosa deve ficar firmemente contra a tampa cicatrizante. Após a inserção do implante, a região cirúrgica é profissionalmente fechada utilizando técnicas de sutura individuais.

Remoção dos implantes ICX-Mini polidos à máquina

Assim que os implantes permanentes tenham cicatrizado e sejam restaurados protéticamente, mas após 6 meses, o mais tardar, recomendamos desatarraxar e remover os implantes ICX-Mini polidos à máquina. Os implantes ICX-Mini polidos à máquina são desaparafusados no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando o

instrumento de inserção (C-015-100006) e a catraca de torque fixo.

9.7 Aplicação protética

Após o implante ter cicatrizado com sucesso, é descoberto e é tirada uma impressão.

Para a cura em 2 fases, inserir a tampa de cura como se segue:

1. Expor o implante
2. Remover o tampão roscado
3. Limpar o interior do implante
4. Aparafusar a tampa cicatrizante de titânio à mão com 5-10 Ncm.

Um torque de 15 Ncm é recomendado para as tampas de cura feitas de PEEK. A tampa cicatrizante deve ajustar-se ao diâmetro do implante e à espessura do tecido mole do paciente. Certificar-se de que a tampa de cura se encaixa exactamente. A mucosa deve ser apertada contra a tampa cicatrizante.

Depois de ter causado uma impressão, o técnico dentário faz o modelo e fabrica a dentadura. Antes do o trabalho são feitos o implantes com o abutments através de fixados pelo parafuso de ligação. Gostaríamos de salientar em particular que só fornecemos uma garantia para os nossos produtos se todos os artigos utilizados forem artigos originais do sistema de implantes medentis.

As tampas de cura personalizáveis PEEK podem ser adaptadas ao perfil de emergência antes da sua utilização. O ajuste extraoral pode ser feito com uma broca com dentes cruzados.

As tampas de cura individuais e personalizáveis PEEK podem ser equipadas com uma coroa. A coroa ou ponte temporária pode ser fixada à tampa de cura com um material composto adequado.

10 Informações sobre a prevenção de riscos

O Perigo *insuficiente estabilidade primária* do implante devido a *de um* *qualitativa* *insuficiente*

A insuficiência do fornecimento ósseo e a conseqüente falta de fixação do implante podem, se possível, ser remediadas através da reparação do fornecimento ósseo insuficiente.

Depois de uma *fractura do implante* devido a um aparafusamento incorrecto e repetido do implante, o implante pode ser removido com uma pinça de extracção, desaparafusando-o.

O risco de forças de inserção excessivamente elevadas aplicadas e a resultante reabsorção óssea e afrouxamento do implante podem ser reduzidos através da preparação do local do implante com um diâmetro de broca maior. ser desligado.

A exigência estática deve ser respeitada, ou seja, devem ser colocados implantes suficientes, em que as forças estão uniformemente distribuídas. O afrouxamento de um implante não conduz necessariamente à sua perda; se não houver dor, o implante afrouxado deve ser deixado no seu lugar.

O perigo de *sobre-torquência da protecção de rotação* devido ao manuseamento incorrecto pode ser evitado através de um

A ferramenta deve ser devidamente rebaixada no hexágono. A ferramenta deve ser devidamente rebaixada no hexágono.

Após a *sobre-rotação do dispositivo anti-rotação durante a explante*, o implante deve ser combinado com outros disponíveis

os instrumentos devem ser explorados. O ajuste correcto do instrumento de inserção deve ser verificado antes da sua utilização.

O risco de *sobreaquecimento do osso* na fase de preparação do local do implante pode ser minimizado por um arrefecimento suficiente e uma pressão reduzida. O arrefecimento suficiente da broca com solução salina na fase de preparação é alcançado automaticamente pelas máquinas cirúrgicas disponíveis comercialmente. assumido.

O risco de confusão entre os implantes, os pilares e os respectivos acessórios pode ser reduzido através da Evite observar as instruções de rotulagem.

O risco de osso crescer na rosca interna da cabeça do implante impedindo o pilar permanente de se sentar completamente pode ser minimizado com um procedimento em duas fases, assegurando que, após a inserção para garantir que o parafuso de obturação seja totalmente apertado.

No caso do parafuso de fixação do instrumento de inserção aparafusável ficar preso após inserção no implante devido ao torque excessivo, o parafuso de fixação pode ser desapertado com o contra-instrumento C-015-100009 ou um dos instrumentos hexagonais ICX disponíveis (SW 1,4 mm) e removido do implante. ser resolvido.

Ao abrir a tampa de selagem ICX-Liquid, certifique-se de que é puxada a direito e no sentido axial para trás e depois para baixo. Puxar ou torcer incorrectamente a tampa de selagem pode levar a conduzir a um fracasso do procedimento de abertura.

O risco de preparar a cavidade do implante demasiado longa ou demasiado curta pode ser minimizado orientando-a para as marcações de profundidade das brocas paralelas ICX. Para determinar a profundidade exacta do leito do implante, deve ser utilizado um medidor de profundidade com unidades SI métricas legais.

11 Riscos e efeitos da utilização múltipla de descartáveis

Broca: Em caso de utilização múltipla das brocas, ou seja, preparação múltipla para utilização em múltiplos pacientes,

estes podem tornar-se embotados. Como resultado, existe o risco de o osso necrotizar devido ao sobreaquecimento e assim prejudicar a osseointegração dos implantes.

Todos os artigos rotulados para uso único podem tornar-se imprecisos se utilizados mais do que uma vez. Além disso, os efeitos dos processos repetidos de limpeza e esterilização sobre a resistência do material não foram testados, ou seja, as propriedades do material podem mudar em resultado disso. Existe um risco de inflamação e infecção se os produtos destinados a uma única utilização forem reutilizados.

12 Notas sobre a compatibilidade da ressonância magnética (imagem por ressonância magnética)



Os implantes ICX podem ser considerados "condicionalmente capazes de ressonância magnética". Um paciente com implantes ICX pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM durante 15 minutos nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Declive espacial máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Produto de força máxima de 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) teoricamente estimada para todo o corpo (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de varredura definidas acima com uma bobina corporal, espera-se que o implante tenha um aumento máximo de temperatura inferior a

- 6,8 °C (2 W/kg) com um aumento da temperatura de fundo de aproximadamente 1,4 °C (2 W/kg) a 1,5 Tesla e
- 4,4 °C (2 W/kg) com um aumento da temperatura de fundo de aproximadamente 0,6 °C (2 W/kg) a 3 Tesla durante um scan de 15 minutos.

Nota geral da FDA: Se as dimensões dos implantes forem inferiores a 2 cm e tiverem pelo menos 3 cm de distância, o aumento da temperatura numa RM de 3 Tesla é de um máximo de 2°C.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20,0 mm do implante quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente, bobina do corpo e 3 sistema Tesla MR. Recomenda-se que os pacientes submetidos a uma ressonância magnética sejam monitorizados minuciosamente para detectar a sensação de temperatura e/ou dor.

Por razões de segurança, qualquer restauração protética removível deve ser retirada ou desparafusada antes da varredura de MR.

Os dados acima baseiam-se em testes não clínicos com implantes ICX-Zygoma de 50 mm de comprimento e 4,8 mm de diâmetro e um pilar ICX-Multi.

13 Nota sobre a comunicação de incidentes graves

Os pacientes/utilizadores/terceiros residentes num Estado membro da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a um produto médico medentis. à medentis medical GmbH e à autoridade competente.

Fabricante: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de

14 Medidas em caso de mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento do produto ou de alterações no desempenho que possam afectar a segurança, preencher o formulário de queixas e de feedback (ver área de descarga em www.medentis.de) e devolvê-lo à medentis medical GmbH.

15 Eliminação

A eliminação dos produtos deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos internacionais e nacionais, tendo em conta o código de resíduos e a classificação de perigo.

16 Outros

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte destas instruções de utilização pode ser reproduzida total ou parcialmente sob qualquer forma (por fotocópia, microfilme ou outro processo) ou processada, duplicada ou distribuída utilizando sistemas electrónicos sem o consentimento prévio por escrito da medentis medical GmbH. Sujeito a alterações sem aviso prévio.

O resumo da segurança e do desempenho clínico do produto pode ser encontrado na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) assim que estiver disponível.

ICX® é uma marca registada da medentis medical GmbH. Sujeito a alterações sem aviso prévio.

17 Símbolos utilizados e seu significado

CE0197 Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



Fabricante



Data de fabrico



Número de artigo



Número de LOTE



Não estéril



Esterilizado por irradiação



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e seguir as instruções electrónicas de utilização.



Não reutilizar



Data de expiração



Seguir as instruções electrónicas de utilização



Proteger da luz solar directa



Armazenar a seco



Importador

EC REP

Representante da UE



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de protecção interior



Sistema de barreira estéril simples

MD

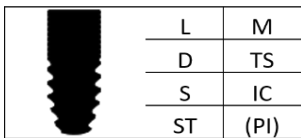
Dispositivo médico

UDI

Identificador único de um dispositivo médico



Condicionalmente adequado para MR



Implante ICX

L: Comprimento em mm

M: Material (Ti4: titânio de grau 4B, GTi4: titânio de grau 4B com maior resistência) D: Diâmetro em mm

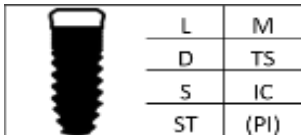
TS: Forma de rosca (P: Premium, AM: Active

Master) S: Superfície (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(ST): armazenamento (armazenamento padrão no ar, NaCl: líquido)

(PI): Peças incluídas (parafuso de cobertura incluído apenas com implantes simples, Ti5:titânio grau 5)



Implante ICX-TL

L: Comprimento em mm

M: Material (Ti4: titânio de grau 4B, GTi4: titânio de grau 4B com maior resistência) D: Diâmetro em mm

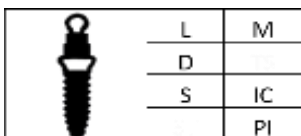
TS: Forma de rosca (P: Premium, AM: Active

Master) S: Superfície (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: armazenamento (armazenamento padrão no ar, NaCl: líquido)

(PI): Peças incluídas (tampão de parafuso, apenas para implantes simples)



ICX Mini Implante

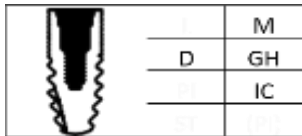
L: Comprimento em mm

M: Material (Ti4: titânio de grau 4B, GTi4: titânio de grau 4B com maior resistência) D: Diâmetro em mm

S: superfície (S: standard, P: polido)

IC: conexão de implante (MI: mini)

PI: Partes incluídas (t-bona ball head Mini, Ti5: titânio grau 5)



Parafuso de obturação

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

D: Diâmetro em mm

GH: Altura da gengiva em mm

IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



ICX Healing Cap cônico

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

D: Diâmetro em mm

GH: Altura da gengiva em mm

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



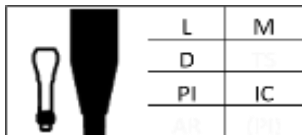
Tamanho da garrafa da ICX Healing Cap

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

D: Diâmetro em mm

GH: Altura da gengiva em mm

IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



Tampa cicatrizante ICX personalizável

L: Comprimento em mm

M: Material (PEEK: Poliéteretercetona)

D: Diâmetro em mm

PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)

IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



ICX Healing Cap individual

M: Material (PEEK: Poliéteretercetona)

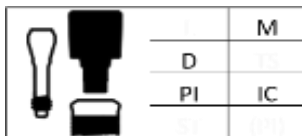
D: Diâmetro

GH: Altura da gengiva

PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) AR:

protecção de rotação (AR: protecção de rotação, NAR: sem protecção de rotação)



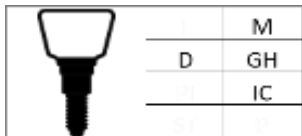
Tampa cicatrizante ICX-TL

M: Material (PEEK: Poliéteretercetona)

D: Diâmetro em mm

PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)

IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



CeriCX tampa cicatrizante

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

D: Diâmetro em mm

GH: Altura da gengiva em mm

IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Conjunto de anéis ósseos ICX

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

GH: Altura da gengiva em mm

IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



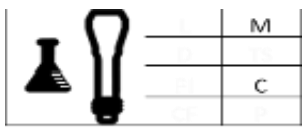
Parafuso de ligação para pacientes

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

(T): Tipo (Apenas para próteses normais; A: prata, B: vermelho)

IC: Ligação de implantes (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: Protética (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

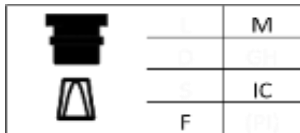


Ligação do laboratório de parafusos

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

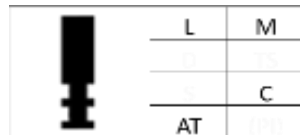
C: Ligação (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Índice SQ/STD/Wide,

IHGB: IntraHex e Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



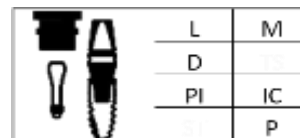
Tampa de impressão ICX

M: Material (POM: Polioximetileno, PPSU: Polifenilsulfona, GTR: Grilamid TR90) IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal) F: Forma (R: redonda, S: estreita)



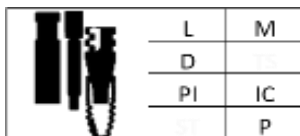
Modelo analógico

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: titânio grau 4B, Ti5: titânio grau 5, BR: latão)
C: Ligação (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): apenas para impressão ao nível do implante: perfil de emergência (BL: Bone Level, TL: Tissue Level).



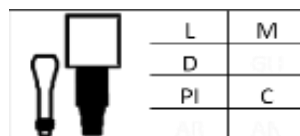
Posto de impressão fechado, implante

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para poste XS e XT, parafuso, Ti5: titânio grau 5 e tampa, GTR: Grilamid TR90)
IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Prótese (S: Padrão, CICX: CerlCX)



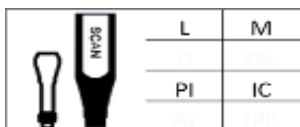
Posto de impressão aberto, implante

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para implantes XS e XT, parafuso, Ti5: titânio grau 5 e/ou pino, POM: polioximetileno).
IC: Ligação de implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Prótese (S: Padrão, CICX: CerlCX)



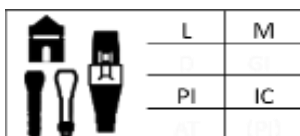
Corpo de varrimento ICX 1ª geração

L: Comprimento em mm
M: Material (PEEK: poliéteretercetona) D: Diâmetro em mm
PI: Peças incluídas (não para implantes XS, parafuso, Ti5: titânio grau 5)
C: Ligação (MU: Multi)



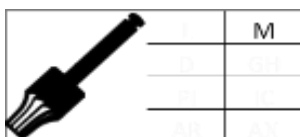
Corpo de varrimento ICX 2ª geração

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: titânio grau 4B)
PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)
IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



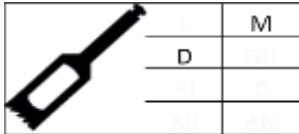
ICX-Cerec Scanpost

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
PI: Partes incluídas (parafuso de laboratório, parafuso do paciente, Ti5: titânio grau 5 e tampa de digitalização, PEEK: poliéteretercetona)
IC: ligação do implante (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Berbequim Crestotom

M: Material (SS: aço inoxidável)



Trepanador

M: Material (SS: aço inoxidável)
D: Diâmetro em mm

Boneprofiler

M: Material (SS: aço inoxidável)
S: Sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

Espalhador ósseo

L: Comprimento em mm
M: Material (SS: aço inoxidável)
D: Diâmetro em mm

ICX-Furadeira Cortical

L: Comprimento
M: Material (SS: aço inoxidável)

Berbequim ICX

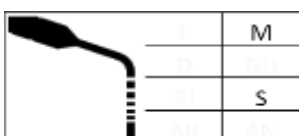
L: Comprimento (M: Médio, S: Curto, XS: Extra Curto)
M: Material (SS: aço inoxidável, SS+ZrN: aço inoxidável com revestimento de nitreto de zircônio)
D: Diâmetro em mm
IT: Tipo de implante (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)
(BD): densidade óssea (apenas para brocas paralelas e brocas All in One; D1: osso duro, D2/3: osso médio, D4: osso mole).
DT: Tipo de broca (SD: Broca de paragem, PA: Broca paralela, ST: Torneira, PI: Broca piloto,
AIO: ICX-All in one drill)

Ferramenta de inserção

L: Comprimento em mm
M: Material (SS: aço inoxidável)
H: Manuseamento (R: Catraca, ISO: Eixo ISO)
C: Ligação (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White and Massive, SB: SlimBoy)
(F): Características (B: retenção de bola, E: sistema excêntrico)

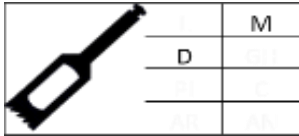
ICX Mini-contra-ferramenta

M: Material (SS: aço inoxidável)



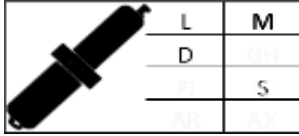
Sonda de profundidade

M: Material (Ti4: titânio grau 4)
S: Sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



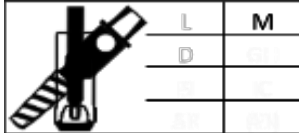
Manga de paragem da broca ICX

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti5: titânio grau 5)
D: Diâmetro em mm



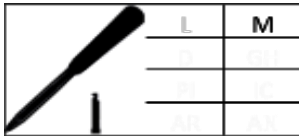
Pino Paralelo

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: Titânio Grau 4)
D: Diâmetro em mm



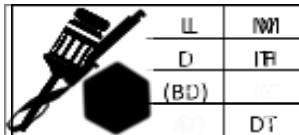
Pino de Fixação ICX Multi

M: Material (POM: polioximetileno)



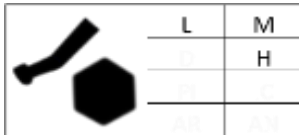
Manusear com eixo ISO

M: Material (SS: aço inoxidável)



Chave de fendas

L: Comprimento em mm
M: Material (SS: aço inoxidável)
H: Tamanho do Hex em mm



Chave de fendas ISO Hex

L: Comprimento em mm
M: Material (SS: aço inoxidável)
H: Tamanho do Hex em mm



Ratchet

M: Material (SS: aço inoxidável)



Adaptador de catraca

M: Material (SS: aço inoxidável)



Extensão da broca

M: Material (SS: aço inoxidável)





ICX-Box

C: Composição (EM: vazio, EQ: equipado)

T: Tipo (SU: Caixa de cirurgia, DS: Caixa de manga de broca, IN: Caixa de instrumentos, RS: Conjunto de salvamento, TI: Caixa de tentativa, BS: Caixa de espátula de osso)

(S): Sistema (apenas para caixas cirúrgicas; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).