

Sistemas de implantes ICX-Zygoma

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)
	Coronal	Apical	
Fio parcial	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Linha completa	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

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

O sistema de implantes ICX-Zygoma inclui componentes e instrumentos cirúrgicos, protéticos e laboratoriais. Os implantes ICX-Zygoma parcial ou totalmente rosqueados são feitos de titânio puro e têm uma superfície parcial ou totalmente jateada e ácida, possivelmente em combinação com uma superfície maquinada. Estão cirurgicamente ancorados no Os zigomaticum. Para este fim são fornecidos simulacros adequados, instrumentos de inserção e outras ajudas. Após uma fase de cura, se necessário, os implantes do ICX-Zygoma são ligados a pilares através de uma ligação interna cônica e hexagonal e restaurados proteticamente para restaurar a função mastigatória do paciente. As variantes do implante ICX-Zygoma (variante 1: totalmente rosqueado; variante 2: parcialmente rosqueado) estão disponíveis em diferentes comprimentos. Estes são identificados por etiquetas, incluindo o número do lote e os dados exactos do produto.

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 istocapítulo "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-Zygoma: aço inoxidável (material nº 1.4542) de acordo com DIN EN 10088-3

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-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007375, C-014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107375, C-014-107480

Berbequim zigoma:

ZYG-014-009020, ZYG-014-009028, ZYG-014-009033, ZYG-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535

Outros simulacros:

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

Tampões de parafuso:

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

Parafusos de ligação:

C-007-000001, C-011-000001

Tampas de cicatrização:

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

Instrumentos de transmissão de torque:

960001, C-015-100040, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100035, C-015-110000, C-015-100000, C-015-100020, C-014-006002

Instrumentos auxiliares:

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

Artigo para a recolha de impressões / modelos análogos:

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

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

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

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 (ICX-Premium bem como ICX-Zygoma) destinam-se a uma única utilização num único doente. Isto significa que podem ser utilizadas para preparar várias cavidades num único paciente durante um único procedimento cirúrgico. Os berbequins ICX-Premium são oferecidos tanto não estéreis como esterilizados por gama, os berbequins ICX-Zygoma são apenas não estéreis. Se a embalagem não for rotulada como estéril é marcado, deve ser o simulacros antes de o utilização em paciente de acordo com o Os berbequins ICX- Premium devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização". No caso da ICX- Perfuradoras Premium fornecidas estéreis, o reprocessamento único não é necessário.

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 de utilização

Os implantes de zigoma ICX são utilizados em pacientes com uma maxila atrofiada ou parcialmente atrofiada. utilizado.

Os implantes de zigoma ICX podem ser utilizados nas seguintes situações (anatômicas):

- Se houver substância óssea suficiente na região anterior para a colocação de implantes padrão ICX e se houver reabsorção avançada do rebordo alveolar posterior que exigiria onlay ou aumento de inlay para implantes adicionais.
- Nos casos em que é necessário um aumento da camada anterior para a colocação do implante e em que a necessidade de extensão de aumento posterior pode ser evitada colocando o implante de Zigoma ICX
- Na maxila em caso de ausência unilateral e bilateral de pré-molares e molares em combinação com perda óssea de alto grau. Em tais situações, uma restauração com implantes de zigoma ICX com pelo menos dois implantes de ICX normais fornece apoio suficiente para uma restauração fixa.

As brocas de zigoma são concebidas para utilização na maxila e zigoma e são utilizadas durante a cirurgia para preparar o leito de implantes para implantes de zigoma ICX.

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 PEEK personalizáveis podem ser adaptadas ao perfil de emergência antes da sua 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.

É possível uma implantação imediata, atrasada, imediata ou tardia.

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 cicatrização pode ser coberto e transgengival com componentes que formam a gengiva.

Recomendamos a colocação bilateral de pelo menos um implante de ICX-Zygoma em combinação com pelo menos um implante de ICX-Zygoma.

2 ICX implantes dentários na região anterior da maxila, os quais são rigidamente divididos para distribuir as cargas horizontais da forma mais otimizada possível. A selecção de um protocolo de tratamento adequado depende principalmente do grau de perda óssea da maxila. O percurso de inserção dos implantes de zigoma ICX é geralmente a partir do rebordo alveolar na região do segundo pré-molar ou do primeiro molar através do seio maxilar ou da sua parede até ao osso zigomático. A parte apical do corpo do implante é inserida directamente no osso esponjoso mais largo e espesso do zigoma.

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, Perturbações congénitas ou adquiridas da coagulação
- 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".
- Sinusite aguda diagnosticada pré-operatoriamente

O implante intrasinusal não é recomendado para pacientes com concavidades bucais pronunciadas na parede lateral do seio maxilar. A técnica cirúrgica extra-inusal ou exteriorizada é particularmente adequada para este grupo de pacientes.

7 Benefício clínico

Fabricante: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

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 como efeitos secundários temporários dos procedimentos cirúrgicos: inchaço e dor locais, Edema, hematomas, temporário restrições do sensação, restrições temporárias da função mastigatória.

As complicações relacionadas com implantes de zigoma incluem: Sinusite, formação de fístula oroantral, hematoma periorbital e conjuntival ou edema, lacerações do lábio, dor, inchaço do rosto, paraestesia transitória, hemorragias nasais, gengivite e lesões orbitais. Os pacientes com implantes de Zigoma podem desenvolver uma infecção do tracto respiratório superior que pode fechar o óstio maxilar, levando à sinusite. Se isto ocorrer, a sinusite pode tornar-se crónica e requerer cirurgia para restaurar a ventilação sinusal. Estudos clínicos individuais demonstraram que os implantes de zigoma têm taxas de sucesso mais baixas quando implantados durante a ressecção tumoral ou directamente numa área maxillectomizada, ou quando expostos à radiação no pós-operatório. Ao utilizá-los, este risco acrescido deve ser tido em conta e os doentes devem ser informados sobre o mesmo para informar.

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 paciente, 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 aumento), lesão nervosa permanente e distúrbios sensoriais associados, hiperplasia.

Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética devido a, por exemplo, angulação extrema do pilar, reabsorção óssea grave), o pilar, o corpo do implante ou o parafuso de ligação que une o pilar e o implante pode partir-se em casos extremamente raros.

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

A técnica cirúrgica intrasinusal, a técnica cirúrgica extra-inusal e a técnica cirúrgica extramaxilar e todas as variantes relacionadas e comprovadas são adequadas para a implantação de implantes de zigoma.

9.1 Planeamento pré-operatório e tecnologia dentária

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 utilize escovas metálicas ou palha de aço para o remoção manual das impurezas.

Limpeza e desinfecção manual

Equipamento: Banho ultra-sónico, escova plástica, seringa, quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo 0,8

% Cidezime (valor pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1,5% Medizym, (valor pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfectante 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 desinfectante, bem como do fabricante do banho ultra-sónico, 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-sónico 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. Em seguida, enxaguar 3x com água corrente desionizada (enxaguar 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 desinfectados num desinfectante com o ingrediente activo ortoftaldeído durante 12 min (enxaguar cavidades e lúmen 3x com 20ml de desinfectante (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 desinfectante 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 informações 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 componentes correspondentes. Eliminar os instrumentos danificados ou corroídos.

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.

9.5 Preparação do leito de implantes para implantes de ICX-Zygoma de fio completo

A incisão vertical deve ser feita ao longo da zona da crista abaixo do osso zigomático e depois continuar para baixo. Isto simplifica a exposição da maxila e zigoma e protege o canal parotídeo. Em alternativa, a incisão pode ser feita na crista óssea ou palatal a 10 mm da crista óssea para preparar o tecido mole e perióstio até ao nível do arco zigomático. Isto irá expor a superfície lateral da maxila e permitir a identificação do forame infraorbital para determinar a orientação anatómica da área antes da inserção.
para garantir.

Cuidado: É imperativo prestar atenção às artérias, veias e nervos adjacentes no campo cirúrgico. As lesões destas estruturas anatómicas podem levar a complicações como lesões oculares, hemorragias graves e disfunções relacionadas com os nervos.

O rebordo alveolar incluindo o seu lado palatal deve ser exposto para a sequência da broca.

Expor uma janela de 10 x 5 mm na parede lateral do seio, imediatamente adjacente à crista localizada por baixo do osso zigomático.

Idealmente, a mucosa sinusal deve permanecer intacta durante este procedimento. A mucosa sinusal deve ser cuidadosamente levantada da área onde o implante irá perfurar o seio - do fundo do seio até ao telhado - em que a mucosa não deve ser perfurada.

Cuidado: Se a mucosa sinusal não puder ser mantida intacta, é muito importante impedir que a mucosa entre no leito do implante. Os detritos mucosos que entraram no leito do implante podem impedir a osseointegração do implante. Idealmente, a colocação do implante deve ser planeada o mais posterior possível, com a cabeça do implante o mais próximo possível do rebordo alveolar. O implante deve penetrar o seio perto da crista zigomática enquanto perfura o osso cortical do zigoma perto da incisão previamente descrita. O ajuste desta colocação óptima pode ser necessário devido a diferenças anatómicas.

O ponto exacto na crista alveolar deve ser determinado para o início da sequência de perfuração e a direcção do longo eixo do implante com base na anatomia conhecida do seio, do osso zigomático e dos seus processos. Deve ser colocado um retractor na incisão para facilitar o correcto alinhamento tridimensional do osso do leito do implante, tendo especial cuidado para não perfurar o chão orbital. Durante o procedimento de perfuração, é importante proteger todo o tecido mole oral ao longo do eixo da broca para evitar o contacto do eixo rotativo da broca com o tecido mole. A perfuração no osso deve ser feita sob arrefecimento intenso com ligeira pressão variável. Para preparar a cavidade do implante, recomendamos que se prepare primeiro até uma profundidade de 15mm usando o seguinte protocolo de perfuração: pré-perfuração ICX (FIL-186RF), broca paralela ICX branca (C-014-006290 ou C-014-007290), broca paralela ICX vermelha (C-014-003375 ou C-014-006375 ou C-014-007375), broca paralela ICX azul (C-014-003480 ou C-014-006480 ou C-014-007480). Dependendo da qualidade do osso, as brocas paralelas ICX devem ser utilizadas como anéis simples (osso D4 mole), anéis duplos (osso D2/D3 médio duro) ou anéis triplos (osso D1 duro) com uma rotação de 400 rpm. Subsequentemente, as brocas paralelas ICX-Zygoma podem ser preparadas até ao comprimento final do implante usando o seguinte protocolo de broca: Furadeira Paralela ICX-Zigoma Ø2,0, Furadeira Paralela ICX-Zigoma Ø2,8, Furadeira Paralela ICX-Zigoma Ø3,25 e Furadeira Paralela ICX-Zigoma Ø3,5. Recomenda-se uma rotação de 300 rpm para a Furadeira Paralela ICX-Zigoma Ø2,0 e uma rotação de 100 rpm para as Furadeiras Paralelas ICX-Zigoma Ø3,25 e para as Furadeiras Paralelas ICX-Zigoma Ø3,5. Finalmente, preparar o osso cortical com a broca ICX stop azul (C-014-005480) a 400 rpm até à marca.

Para a orientação da profundidade de perfuração ajustada ao comprimento do implante, as brocas paralelas ICX-Zygoma são fornecidas com 5 marcações de profundidade, que são orientadas para os comprimentos de implante de 30mm, 35mm, 40mm, 45mm e 50mm: Para inserção de um implante ICX-Zygoma 30mm (ZYG-455300), rebaixar a broca até à primeira marca de profundidade. Para a inserção de um implante de zigoma ICX de 35mm (ZYG-455350 ou ZYG-458350), rebaixar a broca até à segunda marca de profundidade. Para a inserção de um implante ICX Zygoma 40mm (ZYG-455400 ou ZYG-458400), rebaixar a broca até à terceira marca de profundidade. Para a inserção de um implante ICX-Zygoma 45mm (ZYG-455450 ou ZYG-458450), a broca deve ser rebaixada até à quarta marca de profundidade. Para a inserção de um implante de 50mm ICX Zygoma (ZYG-455500 ou ZYG-458500), rebaixar a broca até à quinta marca de profundidade.

Cuidado: As marcações a laser baseiam-se nas dimensões nominais dos comprimentos dos implantes e 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 SI métricas legais.

Após a sequência de perfuração, utilizar um medidor de profundidade recto para determinar o comprimento do implante de zigoma ICX necessário.

A profundidade do leito do implante deve ser verificada com um medidor de profundidade angulado para assegurar que o comprimento do implante seleccionado será totalmente assentado sem interferência do osso apical.

Continuar para a secção "Inserção dos implantes do ICX-Zigoma (fio completo e parcial)".

9.6 Preparação do leito de implantes para implantes parciais de fio ICX-Zygoma

Recomendamos a utilização das brocas paralelas ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx e/ou ZYG-014-0075xx em combinação com a fresa diamantada ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Recomendamos uma velocidade de 300 rpm para a broca paralela ICX-Zygoma Ø2.0 e a fresa diamantada ICX-Zygoma, e uma velocidade de 100 rpm para as brocas paralelas ICX-Zygoma com um diâmetro maior.

1. Bloqueio do nervo infraorbital por meio de anestesia extra-oral ou de condução intra-oral
2. Bloqueio do nervo palatal e do nervo incisivo por meio de anestesia de condução palatina
3. Bloqueio do plexo nervoso retro usando anestesia local
4. Incisão no rebordo alveolar compensada palaticamente em cerca de 1 cm, incisão em relevo em regio 7er no vestibulo
5. Preparação de uma aba mucoperiosteal mostrando o ponto de saída do nervo infraorbital, a entrada nasal óssea e o osso zigomático e arco zigomático,
6. Se necessário, hemostasia por electrocoagulação
7. Se necessário, determinação da posição final da crista na crista óssea alveolar na região 6 por meio de osteotomia - broca de rosa
8. Se necessário, pré-furar o buraco no corpo zigomático usando uma broca de rosa osteotomia o mais disto-caudalmente possível no osso zigomático para permitir espaço para possível posicionamento de um segundo implante de Zygoma (4-regio).
9. Perfuração com broca de diamante ICX-Zygoma para criar um sulco guia na parede do seio ventral até ao ponto de entrada no osso zigomático.
- + . Se necessário, elevação da sinusite utilizando instrumentos sinusite adequados ou elevador de balão e, se necessário, inserção de uma membrana de colagénio para proteger a membrana Schneiderian no protocolo de perfuração seguinte.
10. Furação com broca paralela ICX-Zygoma Ø2.0 a partir do ponto de saída 6 na cumeeira alveolar. Verificar o arco zigomático e a orbita lateral com a 2ª mão para evitar a perfuração.
11. Preparação adicional do leito do implante utilizando as seguintes brocas: broca paralela ICX- Zygoma Ø2,8, broca paralela ICX- Zygoma Ø3,25 e broca paralela ICX-Zygoma Ø3,5.

Se o ICX-Zygoma Parcialmente Rosqueado contactar o implante ou for colocado através do osso alveolar, a broca paralela azul ICX para osso duro (três anéis) pode ser utilizada como passo final antes da colocação do implante, se necessário, para expandir a cavidade no osso alveolar, especialmente na área cortical, até ao diâmetro coronal do implante.

Continuar para a secção "Inserção dos implantes do ICX-Zigoma (fio completo e parcial)".

9.7 Inserção dos implantes ICX-Zygoma (rosca total e parcial)

Após a preparação da cavidade de perfuração e antes da colocação do implante, a cavidade resultante deve ser cuidadosamente lavada com solução fisiológica salina (sem germes).

O implante ICX Zygoma é retirado da embalagem com o instrumento de inserção colocado na peça de mão contra-angular.

e inseridos na cavidade óssea às 15 rpm.

Atenção: Se um instrumento de inserção aparafusável for utilizado para a colocação de implantes, por favor note, que o parafuso de fixação do instrumento de inserção aparafusável se destina apenas 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.

Cuidado: Os valores de torque de 15 Ncm não devem ser subcotados, nem os valores de 55 Ncm devem ser excedidos, o que muito provavelmente levará à perda prematura do implante de zigoma ICX. Em ambos os casos, a implantação deve ser interrompida, continuada noutra região ou deve ser feita uma tentativa de alcançar os valores posteriormente por meio de medidas cirúrgicas adequadas e o implante de zigoma deve então ser reinserido.

O ângulo correcto de inserção do implante deve ser verificado enquanto se continua a inserção através do seio até que a ponta do implante se aperte na área cortical do osso zigomático.

Nota: Se a inserção adicional de implantes convencionais estiver planeada, estes são implantados de acordo com as instruções de utilização para implantes padrão na versão mais actual (URL:ifu.medentis.de).

Após a conclusão da implantação, os vários pilares podem ser inseridos para um procedimento de uma fase. Aqui, deve ser observada uma direcção de inserção paralela dos pilares; se necessário, um ou outro pilar deve ser processado individualmente.

9.8 Cura

Cura subgingival, 2-fases:

Uma vez verificada a posição correcta do implante, o implante pode ser coberto com um parafuso de cobertura para um procedimento em duas fases para evitar o crescimento ósseo nas roscas internas da cabeça do implante. Verificar o aperto do parafuso com a chave de fendas manual de 5-10 Ncm.

Atenção: O parafuso de cobertura deve ser totalmente apertado para evitar o crescimento ósseo nos fios internos da cabeça do implante. Tal crescimento pode impedir o pleno assentamento do pilar permanente no momento da descoberta.

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 de zigoma, a região cirúrgica é profissionalmente fechada utilizando técnicas individuais de sutura.

9.9 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 da inserção do trabalho dentário, os implantes são fixados com os pilares utilizando o 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. A adaptação extra-oral pode ser feita 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 risco de *estabilidade primária* insuficiente do implante devido a um fornecimento ósseo *qualitativamente* insuficiente e a conseqüente falta de possibilidade de fixação do implante pode, se possível, ser remediado através da reparação do fornecimento ósseo insuficiente.

Após uma *fractura do implante* devido a uma aparafusagem incorrecta e repetida do implante, o implante pode ser removido desaparafusando-o com uma pinça de extracção.

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

A exigência estática deve ser observada, ou seja, devem ser inseridos implantes suficientes nos quais as forças são distribuídas uniformemente. O afrouxamento de um implante não conduz necessariamente à perda; se não houver dor, o implante afrouxado deve ser deixado no seu lugar.

O perigo de *aperto excessivo da protecção de rotação* devido ao manuseamento incorrecto pode ser eliminado pela aplicação correcta da ferramenta de inserção. 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.

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

Os pacientes com implantes de Zigoma podem desenvolver uma infecção do tracto respiratório superior que pode fechar o óstio maxilar, levando à sinusite. Se isto ocorrer, a sinusite pode tornar-se crónica e requerer intervenção cirúrgica para fornecer ventilação sinusal.
a ser restaurado.

O risco de os implantes de ICX-Zigoma cederem sob forças horizontais pode ser reduzido através de uma divisão rígida dos implantes de ICX-Zigoma com pelo menos dois implantes padrão ICX colocados na região anterior da maxila.
ser reduzido.

O perigo de o osso crescer no fio interno da cabeça do implante impedindo o assentamento completo do
O pilar permanente pode ser minimizado com uma abordagem em duas fases, assegurando que o parafuso da tampa é totalmente apertado após a inserção.

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

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

Todos os artigos rotulados para uso único podem tornar-se imprecisos com uso múltiplo. Além disso, os efeitos da durabilidade do material dos processos repetidos de limpeza e esterilização 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)

MR inseguro

Testes não clínicos mostraram que um implante de Zigoma pode aquecer até 6,8 °C durante uma varredura de 15 minutos a 1,5 Tesla. Por conseguinte, os implantes de Zigoma ICX são classificados como MR inseguros.

O objecto de teste consistiu num implante ICX-Zygoma de 50 mm de comprimento com uma superfície máxima, microrrorrusa (ZYG- 455500, Ti tamanho 4), um pilar ICX-Multi (C-020-750030, Ti tamanho 5) nele instalado e um pilar protético ICX-Multi de construção terciária (C-020-951120, Ti tamanho 5) nele instalado.

Foram testados os seguintes parâmetros de varrimento:

- Força do campo magnético estático de 1,5 e 3,0 Tesla e
- Campo de gradiente espacial máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Força máxima do produto de 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- A taxa de absorção específica (SAR) máxima calculada teoricamente para todo o corpo (WBA) de 2 W/kg Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que o implante de Zigoma ICX 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.

13 Nota sobre a comunicação de incidentes graves

Fabricante: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

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.

14 Medidas em caso de mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento do produto ou alterações no desempenho que possam afectar a segurança, preencher o Formulário de Reclamação e Feedback (ver área de download 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



Representante da UE



Sistema de barreira estéril simples



Dispositivo médico



Identificador único de um dispositivo médico



MR inapto

ZYG	L	M
	D	TS

ICX implante de zigoma

L: Comprimento em mm
M: Material (Ti4: Titânio Grau 4B) D: Diâmetro em mm
TS: Forma rosca (A: em todo o lado, PA: parcial)

		M
	D	GH
		IC

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)

	L	M
	D	
	PI	IC

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)

		M
		GH
	PI	IC
	AR	

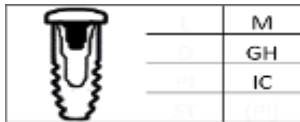
ICX Healing Cap individual

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)

		M
	D	GH
		IC

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)



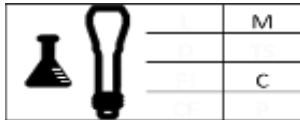
Conjunto de anéis ósseos ICX

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)



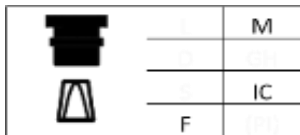
Parafuso de ligação para pacientes

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)



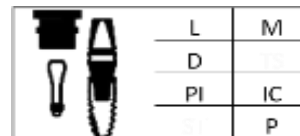
Tampa de impressão ICX

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)



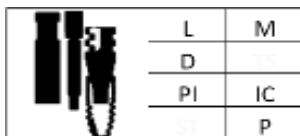
Modelo analógico

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).



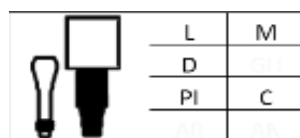
Posto de impressão fechado, implante

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)



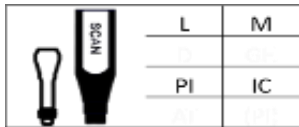
Posto de impressão aberto, implante

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)



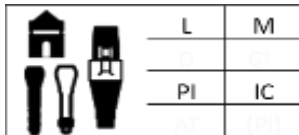
Corpo de varrimento ICX 2ª geração

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)



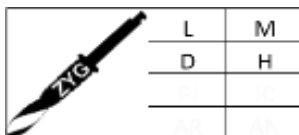
ICX-Cerec Scanpost

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)



Furadeira ICX Zygoma

L: Comprimento

M: Material (SS: aço inoxidável, ZD: dióxido de zircónio) D: Diâmetro

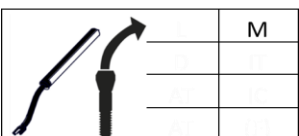
H: Manuseamento (ISO: Eixo ISO, SH: peça de mão direita)



Extractor de parafusos

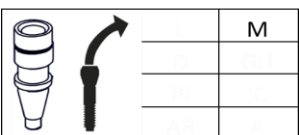
M: Material (SS: aço inoxidável)

A: Aplicação (V: garrote em V, L: berbequim à esquerda)



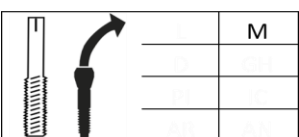
Suporte para manga de perfuração

M: Material (SS: aço inoxidável)



Manga de perfuração

M: Material (SS: aço inoxidável)



Torneira

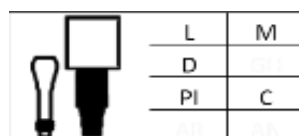
M: Material (SS: aço inoxidável)



Sonda de profundidade

M: Material (Ti4: titânio grau 4)

S: Sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



Punho com eixo ISO

M: Material (SS: aço inoxidável)



Ratchet

M: Material (SS: aço inoxidável)



Adaptador de catraca

M: Material (SS: aço inoxidável)



ICX Zygoma ajuda ao desatarraxamento

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).



ICX-Zygoma Broca Rosa

M: Material (SS: aço inoxidável)