

Cirurgia Guiada de Sistemas de Implantes ICX (ICX- Magellan)

1 Âmbito de validade

Todas as informações destas instruções de utilização são válidas para os seguintes produtos, salvo indicação em contrário (doravante referidos como implantes ICX ou sistemas de implantes ICX):

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

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)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = Nível de tecido

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. ICX- Os implantes são endósseos, implantes em forma de parafuso feitos de titânio puro com uma superfície jateada de areia e ácido (excepção: tulipas de implantes TL), 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 a pilares através de uma ligação interna cônica e hexagonal 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 maxilar.

3.4 Materiais

Implantes:

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

Perfuratriz:

- ICX-Magellan: 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®)

Espalhador de ossos ICX:

- Aço inoxidável (material nº 1.4542) de acordo com DIN EN 10088-3

Modelo de perfuração:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Mangas-guia:

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

Cola:

- ICX-Flow Cem (cimento compósito)

3.5 Acessórios

Berbequim ICX-Magellan:

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

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

Instrumentos auxiliares:

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

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-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003, C-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. O reprocessamento único não é necessário para tampas de cura e tampas de parafuso fornecidas em estado estéril.

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. As informações na secção "Riscos e efeitos no caso de utilização múltipla de artigos de utilização única" devem ser tidos em conta.

Cuidado: os espátulas ICX destinam-se a múltiplas utilizações e são oferecidos tanto esterilizados não estéreis como gamma esterilizados. A menos que a embalagem seja rotulada como estéril, os espalhadores ósseos ICX devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização Recomendada" antes da primeira utilização e, se necessário, antes de cada utilização subsequente no paciente. No caso dos espalhadores ósseos ICX fornecidos estéreis, o reprocessamento inicial não é necessário. Se a embalagem esterilizada estiver partida ou danificada, o produto não deve ser utilizado! Eliminar os espalhadores ósseos ICX após cinco utilizações ou reprocessamento, o mais tardar.

Cuidado: Os modelos de perfuração destinam-se a uma única utilização num único paciente e são limpos e desinfetados. Se necessário, devem ser limpos e desinfetados novamente de acordo com as recomendações do RKI, após verificação de ajuste correcto e antes da utilização cirúrgica. 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 desdentada 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 (de diâmetro superior a 3,75 mm) 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. A utilização da ICX polida à máquina...

Os mini-implantes como pilar adicional de ponte não podem ser recomendados.

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 de ICX-Mini maquiados 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 maquiados. O progresso da cura 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 do implante para implantes ICX.

Os punções gengivais destinam-se a ser utilizados no maxilar superior e/ou inferior e são colocados durante a procedimento cirúrgico utilizado para remover a mucosa.

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.

Os espalhadores ósseos ICX destinam-se ao alargamento do processo alveolar no caso de um défice ósseo horizontal e compressão óssea simultânea.

Os Espalhadores Ossos ICX destinam-se à utilização com um Guia de Broca Magalhães ICX e só podem ser utilizados em modo manual em conjunto com a catraca.

Cuidado: Os espessadores ósseos ICX só podem ser utilizados em osso mole a medianamente duro (D3, D4).

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

A implantação imediata, retardada ou tardia é possível em conjunto com pontes, coroas cónicas telescópicas, dentaduras e construções de bar.

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.

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".

As contra-indicações seguintes referem-se exclusivamente à utilização de espátulas ósseas:

- Fornecimento insuficiente de osso: altura do osso residual < 12 mm / largura da crista da mandíbula < 2 mm
- Aplicação directamente após extracção
- Aplicação de substância-compacta instável

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

No caso de condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética devido, por exemplo, a condições extremas de angulação do pilar, reabsorção óssea severa), em casos extremamente raros o pilar, o corpo do implante ou o parafuso de ligação que une o pilar e o implante pode partir-se.

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

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.

Procedimento para o planeamento da férula cirúrgica:

- Preencher a proposta de planeamento do formulário de encomenda
- Criação da impressão da situação, formato de gesso modelo, formato STL ou varreduras intra-orais
- Imagem DVT / CT da mandíbula completa relevante na norma DICOM
- Importação dos ficheiros STL e DICOM para o software de planeamento ICX Magellan / ICX Magellan X 3D
- A proposta de planeamento é enviada por ficheiro comprimido para o respectivo endereço de correio electrónico (alternativa por correio)
- Confirmação através de liberação de formulário de responsabilidade por fax ou e-mail para medentis com dados especificados
- Recomendamos a verificação do molde com a situação oral antes de realizar o procedimento cirúrgico

Cuidado: O ajuste independente do modelo pode levar a uma posição/alinhamento/profundidade incorrecta do implante!

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-desinfetador (WD) é preferível ao procedimento manual. O reprocessamento de dispositivos médicos críticos deve ser sempre efectuado mecanicamente na máquina de lavar-desinfetar.

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. Evite impedir que as impurezas sequem. O transporte deve ter lugar num navio/contentor fechado para proteger os produtos, o ambiente e 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 remover manualmente a contaminação.

Limpeza e desinfecção manual

Equipamento: Banho ultra-sónico, escova plástica, seringa, agente de limpeza quase neutro em termos de pH, 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)), 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-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 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

As brocas ICX-Magellan estão disponíveis em comprimentos diferentes de acordo com os comprimentos dos implantes. A exceção são as brocas universais ICX-Magellan, que são fornecidas com marcações de comprimento (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Além disso, o número de pontos nas brocas ICX-Magellan fornece informações sobre a qualidade óssea:

- Um ponto: osso muito macio
- Dois pontos: osso mole a osso duro médio
- Três pontos: osso duro

As brocas de paragem e os socos gengivais são marcados com um anel colorido. 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

O ponche gengival deve ser usado a uma velocidade de 15 rpm. A perfuração no osso deve ser feita sob arrefecimento constante e intensivo com uma velocidade recomendada de 500 rpm (brocas azuis) ou 400 rpm (todas as outras brocas) e uma leve pressão variável.

Cuidado: As brocas são até 0,25 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.

Tanto a perfuração piloto simples como a preparação do leito do implante totalmente navegável são possíveis com a ajuda do guia de perfuração ICX- Magellan.

Furo piloto

- Posicionamento da férula cirúrgica ICX-Magellan sobre a situação oral preparada
- Se previsto: Fixação do modelo de perfuração ICX-Magellan com a ajuda dos pinos de fixação (C-032-000013).

Para os pinos de fixação, as cavidades de perfuração são preparadas previamente com o berbequim de fixação (C-032-000020) através da manga guia fornecida para o efeito.

- Broca piloto através de manga guia de broca universal com broca universal C-032-022110 (para comprimentos de implantes até 10 mm inclusive) ou C-032-022150 (para comprimentos de implantes até 15 mm inclusive) ao comprimento desejado do implante.

- Remover a guia cirúrgica ICX-Magellan e continuar a preparação cirúrgica à mão livre.

Preparação totalmente navegada

Dependendo da disponibilidade óssea, um dos métodos descritos abaixo pode ser utilizado para a preparação do leito do implante.

Preparação com a ajuda dos berbequins ICX-Magellan:

1a. Procedimento com formação de aba:

- Realizar de acordo com o procedimento cirúrgico individual
- Continuar no ponto 2

1b. Procedimento sem formação de aba:

- Posicionamento da férula cirúrgica ICX-Magellan sobre a situação oral preparada
- Se previsto: Fixação do modelo de perfuração ICX-Magellan com a ajuda dos pinos de fixação (C-032-000013).

Para os pinos de fixação, as cavidades de perfuração são preparadas previamente com o berbequim de fixação (C-032-000020) através de mangas de guia fornecidas para o efeito.

- Utilizar o punção gengival de acordo com o diâmetro do implante para perfurar a mucosa. Em seguida, remover o molde cirúrgico ICX- Magellan e remover a mucosa perfurada.

2. (Re-)posicionamento e, se necessário, fixação da férula cirúrgica ICX-Magellan

3. Utilizar a broca central ICX-Magellan C-032-000021 para centrar o osso.

4. Pré-perfuração utilizando a pré-perfuração ICX-Magellan C-032-000022 (excepto implante TL com Ø 3,45 mm).

5. Utilizar broca ICX-Magellan com o menor comprimento de broca (8 mm) de acordo com o diâmetro final do implante e a qualidade óssea para preparar o leito de implante para o diâmetro final do implante.

6. Continuar com cada broca adicional ICX-Magellan de acordo com o diâmetro do implante e a qualidade do osso até ser atingido o comprimento desejado do implante.

7. Utilizar a broca ICX-Magellan Stop Drill de acordo com o diâmetro do implante

8. continuar para a secção "Inserção de implantes

Preparação com a ajuda dos espátulas de osso ICX:

Para a preparação do leito do implante com diferentes diâmetros, os espátulas de osso ICX são fornecidos com marcações:

Número de artigo (marca)	Diâmetro min. (mm)	Diâmetro máx. (mm)	Comprimento (mm)
C-014-600001	1.2	2.5	8, 12
C-014-600002	1.8	3.5	10, 15
C-014-600003	2.5	3.8	10, 15
C-014-600004	2.6	4.15	10, 15

1. Posicionamento da férula cirúrgica ICX-Magellan sobre a situação oral preparada

2. Fixação do modelo de perfuração ICX-Magellan utilizando os pinos de fixação (C-032-000013). Para os pinos de fixação, furar cavidades com o berbequim de fixação de 1,5 mm (C-032-000020) através da manga guia fornecida. Os pinos de fixação e o molde de perfuração são então removidos.

3. A gengiva na posição afectada está preparada de modo a poder ser aberta.

4. O modelo de perfuração é reposicionado e fixado no local utilizando pinos de fixação.

5. Faz-se um furo piloto usando o Adaptador Redutor ICX-Magellan (C-032-000007) e a Broca Universal de 2,0 mm ICX-Magellan Short (C- 032-020110). Os pinos de fixação e o molde de perfuração são então removidos.

6. É feita uma incisão em relevo de cristais na área afectada.

7. O modelo de perfuração é reposicionado e fixado no local utilizando pinos de fixação.

8. A posição desejada é agora maquinada utilizando o espátula de osso ICX. Para tal, a catraca de torque (960001) é ligada (1.) ao adaptador universal da peça de mão ICX (960007) e (2.) à chave quadrada ICX (C-021- 000002) e (3.) ao espátula óssea ICX.

9. A preparação do leito do implante pode agora ser efectuada sequencialmente numa ordem ascendente dos espalhadores ósseos da ICX. O espalhador ósseo ICX C-014-600001 é sempre utilizado no início.

10. Trabalhe até à largura desejada, se necessário utilizando espalhadores ICX-Bone C-014-600002, C-014-600003 e C-014-600004. Um torque de 35 Ncm não deve ser excedido.

11. continuar para a secção "Inserção de implantes

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).

Cuidado: É possível ajustar activamente o alinhamento dos implantes ICX-Active Master 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 os implantes ICX-Active Master e ICX-Active Liquid Liquid. Além disso, os implantes ICX-Active Master 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 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000014 C-032-000016 Aparafusável: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Para diâmetro 3,45 mm: • ICX Premium TL	C-032-000015 C-032-000017
Para diâmetro 3,3 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000026 Aparafusável: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

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.

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 técnica dentária 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 consequente 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 sobre os quais as forças sejam distribuídas uniformemente. O afrouxamento de um implante não conduz necessariamente à perda, se não houver dor, o implante solto deve ser deixado no seu lugar.

Fabricante: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

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.

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. Um puxar ou torcer incorrecto da tampa de selagem pode levar ao fracasso do processo 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: Para utilização múltipla de 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 desaparafusada 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.

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.

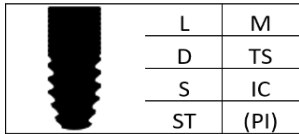
O resumo da segurança e do desempenho clínico do produto pode ser encontrado na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) assim que estiver disponível.

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

17 Símbolos utilizados e seu significado

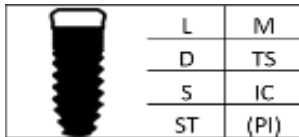
CE0197 Marcação CE com número de identificação do organismo notificado

	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
	Prazo de validade
	Seguir as instruções electrónicas de utilização
	Proteger da luz solar directa
	Armazenar a seco
	Importador
	Representante da UE
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de protecção interior
	Sistema de barreira estéril simples
	Dispositivo médico
	Identificador único de um dispositivo médico
	Condicionalmente adequado para MR



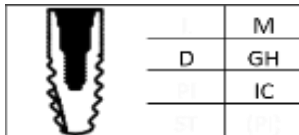
Implante ICX

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)



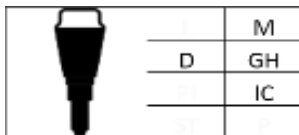
Parafuso de obturação

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)



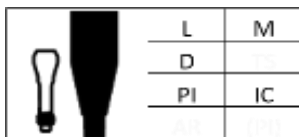
ICX Healing Cap cônico

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)



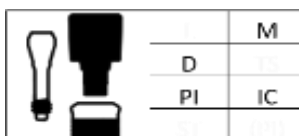
Tampa cicatrizante ICX personalizável

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)



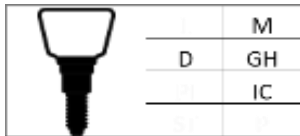
Tampa cicatrizante ICX-TL

M: Material (PEEK: Poliéteretercetona)

D: Diâmetro em mm

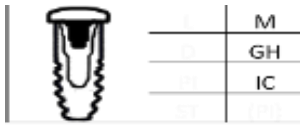
PI: Peças incluídas (parafuso, Ti5: titânio grau 5)

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)



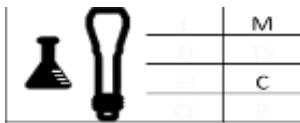
Conjunto de anéis ósseos ICX

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)



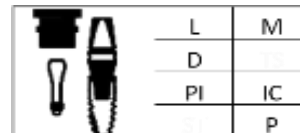
Tampa de impressão ICX

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)



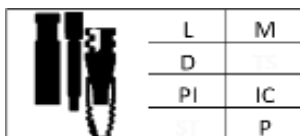
Modelo analógico

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).



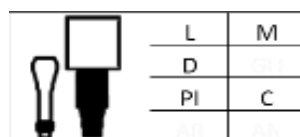
Posto de impressão fechado, implante

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: CeriCX)



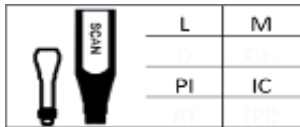
Posto de impressão aberto, implante

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: CeriCX)



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)



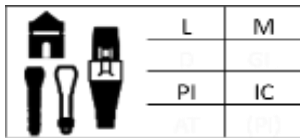
Corpo de varrimento ICX 2ª geração

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)



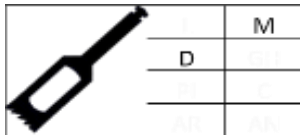
ICX-Cerec Scanpost

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)



Trepanador

M: Material (SS: aço inoxidável)

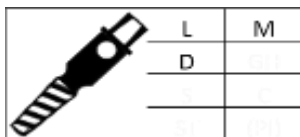
D: Diâmetro em mm



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



Ferramenta de inserção

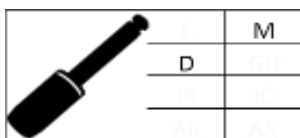
L: Comprimento em mm

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-Magellan punção gengival

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



ICX Manga de Magalhães

L: Comprimento em mm

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

D: Diâmetro em mm

(F): Características (H: Hex, W: Janela)

P: Próteses (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos)



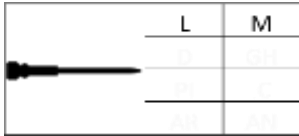
Instrumento de inserção ICX-Magellan

M: Material (SS: aço inoxidável)

AT: Perfil de emergência (BL: Nível ósseo, TL: Nível de tecido)

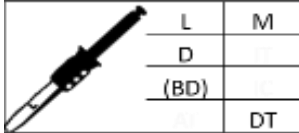
IC: Ligação de implantes (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(F): Características (B: Sistema de retenção de esferas)



ICX Pino de fixação de Magalhães

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



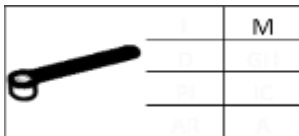
Berbequim ICX-Magellan

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

D: Diâmetro em mm

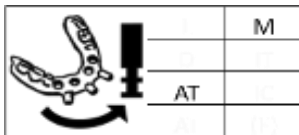
(BD): densidade óssea (apenas para broca Magalhães; D1: osso duro, D2/3: osso padrão, D4: osso mole).

DT: Tipo de broca (SD: Parar Broca, MA: Broca Magalhães, U: Broca Universal, PI: Broca Piloto)



ICX Adaptador Redutor Magalhães ICX

M: Material (Ti5: titânio grau 5)



ICX Posicionador de Magalhães

M: Material (Ti5: titânio grau 5)

AT: Perfil de emergência (BL: Nível ósseo, TL: Nível de tecido)



ICX-Magellan Instrumento de Ajuste

M: Material (SS: aço inoxidável)



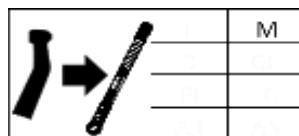
Punho com eixo ISO

M: Material (SS: aço inoxidável)



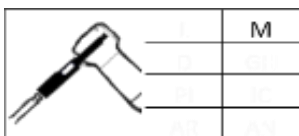
Ratchet

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).