

Alle nachfolgenden Angaben sind gültig für das ICX-PREMIUM® (ehemals ICX-templant®), ICX-mini®, ICX-plus® und das ICX-ACTIVE-MASTER® Implantatsystem, sofern nicht anders angegeben (im Nachfolgenden *Implantate* oder *Implantatsysteme* genannt).

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

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Implantatsysteme zu lesen! Die Implantatsysteme dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden. Die Implantatsysteme sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Implantatsysteme außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die Implantatsysteme sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

2. Produktbeschreibung:

Die Implantatsysteme beinhalten chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Artikel sind in verschiedenen Durchmessern, Höhen und Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser, gekennzeichnet.

2.1 Materialien

Die Implantate werden aus dem Material Titan Grad 4 KV gemäß der DIN EN ISO 5832-2 gefertigt.

Die Bohrer wie auch andere Instrumente werden aus dem Material nichtrostendem Stahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß der DIN EN 10088-1:2014, DIN EN 10088-3:2014 und ASTM F899:2012 gefertigt.

2.2 Zubehör: FIL186RF, C-014-000003, C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100003, C-015-100004, C-015-100005, C-015-100006, C-015-100007, C-015-100009, C-015-100018, C-015-100021, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100029, C-015-100030, C-015-100031, C-015-100033, C-015-100035, C-015-100036, C-015-100040, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, C-021-000002, C-011-



000001, C-011-000002, C-007-000001, C-007-000002, C-020-000001, C-003-000001, C-003-000002, C-003-000021, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-004510, C-004-004510, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-003-000100, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, 960001, 960004, 960007, C-015-100003, C-015-100009

3. Lieferformen/Sterilisation/Lagerung/Rückgabe:

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

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen und eine Behandlung darf nicht ausgeführt werden. Dies gilt auch für die steril angelieferten Verschlusskappen!

Es sind folgende Lagerungsbedingungen zu beachten:

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

4. Indikationen / Verwendungszweck:

Die ICX-Implantate (ICX-PREMIUM[®] (ehemals ICX-templant[®]), ICX-plus[®] und ICX-ACTIVE-MASTER[®] (Durchmesser $\geq 3,75$ mm) werden in den teilweise zahnlosen oder zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik im Ober- und/oder Unterkiefer.

In folgenden Ausgangssituationen sind ICX-Implantate (ICX-PREMIUM[®] (ehemals ICX-templant[®]), ICX-plus[®] und ICX-ACTIVE-MASTER[®] (Durchmesser $\geq 3,75$ mm) indiziert:

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

Das ICX-mini[®] Implantat ist zur Stabilisierung von schleimhautgetragenen Prothesen im zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen. Das ICX-mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten.

Bohrer (alle Typen) sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer bestimmt und werden während des chirurgischen Eingriffs zur Aufbereitung des Implantatbetts für ICX-Implantate eingesetzt. Bohrer sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen (einmalige Aufbereitung und Anwendung; siehe auch Information unter Abschnitt 8.1 und 11).

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

- ICX-PREMIUM[®] (ehemals ICX-templant[®])
- ICX-mini[®]
- ICX-plus[®]

ICX-ACTIVE MASTER Bohrer sind nur in Kombination mit dem ICX-ACTIVE MASTER Implantat vorgesehen.



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

Als Faustregel gilt immer, den größtmöglichen Implantatdurchmesser zu verwenden.

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist in Verbindung mit Brücken, Teleskop-Konuskronen, Prothesen und Stegkonstruktionen möglich.

Der Einsatz der ICX-mini 2.9 mm als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden, im Ausnahmefall höchstens als ein zusätzlicher Pfeiler als Ersatz für ein Zwischenglied oder Anhänger und dann auch nur, wenn die Anzahl der Standard-Implantate (größer als 3,75 mm Durchmesser) mindestens doppelt so hoch ist wie die ICX-mini-Implantate.

Die Einheilzeit kann sowohl gedeckt als auch transgingival mit gingivaformenden Bauteilen erfolgen. Grundsätzlich empfehlen wir bei Einzelzahnversorgungen ICX-PREMIUM® oder ICX-ACTIVE-MASTER® zu verwenden.

5. Kontraindikationen:

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

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Therapien mit Antikoagulantien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration wie z.B.: Nicht eingestellter Diabetes mellitus
- Stoffwechselkrankheiten mit Einfluß auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung

6. Nebenwirkungen:

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

7. Komplikationen:

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Postoperative Blutungen, Infektionen, Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, unzureichende Osseointegration, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust durch zu hohe Eindrehkräfte (diese sollten unter 55 Ncm liegen), Implantatverluste durch zu niedrige Eindrehkräfte (diese sollten über 15 Ncm liegen), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Perforation des Kortikalknochens, Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne.

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

8. Anwendung:

8.1 Praeoperative Planung und Zahntechnik

Diagnostik, praeoperative Planung:

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

Praeoperative Zahntechnik:

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

Bohrer, Heil- und Verschlusskappen:

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

Die unsteril angelieferten Bohrer, Heil- und Verschlusskappen sind vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

8.2 Reinigung

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 90° für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Zur Vorbehandlung das Produkt in ein Wasserbad geben und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen. Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen.

Validiertes manuelles Verfahren:

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0.8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Anschließend Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend ohne Trocknungsschritt sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren:

Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 5 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei



90°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend ohne weitere Trocknung sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

8.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 zu verpacken, z.B. in Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet.

Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen)

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

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

- *Temperatur:* Aufheizung auf 134°C, max. 137°C,
- *Druck:* 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, *Haltedauer:* mind. 5 min,
- *Trockenzeit:* mind. 10 min

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

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

8.4 Information zu Farben und Markierungen auf den Bohrern

ICX-PREMIUM®, ICX-mini®, ICX-plus® und ICX-ACTIVE MASTER

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

Farbe	Implantat-Ø (mm)	Implantattyp
Weiß	2,9	ICX-Mini
Gelb	3,45	ICX-Plus
Rot	3,75	ICX-PREMIUM, ICX-ACTIVE MASTER
Grün	4,1	ICX-PREMIUM, ICX-ACTIVE MASTER
Blau	4,8	ICX-PREMIUM, ICX-ACTIVE MASTER

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

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

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

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

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

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

8.5 Bohrsequenzen

ICX-PREMIUM®, ICX-mini® und ICX-plus®

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend des Implantatdurchmessers:

- ICX-Vorbohrer (Cortical-Bohrer): immer verwenden
- ICX-Parallelbohrer weiß: immer verwenden
- entsprechend der Knochenqualität (s.o.): ICX-Parallelbohrer gelb, ICX-Parallelbohrer rot, ICX-Parallelbohrer grün, ICX-Parallelbohrer blau: schrittweise Aufbereitung des Implantatbetts bis zum gewünschten Implantatdurchmesser. Mit jedem Bohrer wird auf die gewünschte Implantatlänge gebohrt.
- ICX-Stop-Bohrer (gelb, rot, grün, blau): immer verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers (Ausnahme: ICX-Mini Implantat)

ICX-ACTIVE MASTER, Standardimplantation

Wir empfehlen die folgende Bohrsequenz entsprechend des Implantatdurchmessers:

- ICX-Vorbohrer (Cortical): immer verwenden
- ICX-ACTIVE MASTER Vorbohrer: immer verwenden
- Entsprechend der Knochenqualität (s.o.): ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer rot, ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer grün, ICX-ACTIVE MASTER Parallelbohrer blau: schrittweise Aufbereitung des Implantatbetts bis zum gewünschten Implantatdurchmesser. Mit jedem Bohrer wird auf die gewünschte Implantatlänge gebohrt.
- ICX-ACTIVE MASTER Stopbohrer (rot, grün, blau): immer verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers (Ausnahme: D1 Knochen, hier optional verwenden)
- ICX-ACTIVE MASTER Gewindebohrer (rot, grün, blau): optional verwenden entsprechend des gewünschten Implantatdurchmessers

ICX-ACTIVE MASTER, Sofortimplantation

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



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

8.6 Chirurgisches Verfahren

Implantatbettauflbereitung und Implantatinserion

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

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

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

Der Drehmomentwert von 15 Ncm sollte nicht unterschritten werden, ebenso sollte der Wert von 55 Ncm nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abubrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden, die Werte nachträglich zu erreichen und das Implantat anschließend erneut zu inserieren. Nach abgeschlossener Implantation werden die verschiedenen Aufbauten eingesetzt. Hierbei ist eine parallele Einschubrichtung der Aufbauten zu beachten, ggf. muss der eine oder andere Aufbau individuell bearbeitet werden.

Subgingivale, 2-phasige Einheilung

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

Transgingivale, 1-phasige Einheilung

Anstelle der Verschlusskappe wird eine Heilkappe mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukosa muss dicht an der Heilkappe anliegen. Nach erfolgter Insertion des

Implantats wir die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen. Hierbei ist zu bemerken, dass die Einheilphase sowohl transgingival als auch subgingival erfolgen kann.

9. Prothetische Anwendung:

Nach erfolgreicher Einheilung des Implantats erfolgt die Freilegung und Abdrucknahme.

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

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

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

Die individuellen Heilkappen aus PEEK CLASSIX dürfen nur maximal 30 Tage im Mund des Patienten verbleiben!

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

10. Angaben zur Vermeidung von Risiken

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

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

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

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

Nach *Überdrehung oder Bruch der Verbindungsschraube* durch zu hohe Kraftaufwendung und der daraus resultierenden fehlenden Möglichkeit zur Fixierung des Aufbaus und bei gleichzeitiger Gefahr den Aufbau zu verschlucken kann durch Ersetzung der Verbindungsschraube abgestellt werden. Dabei ist eine Ultraschallspitze entgegen Uhrzeigersinn über der Schraube zu drehen. Die Verbindungsschraube sollte nur mit dem Handschraubendreher (ideal ist 35 Ncm) angezogen werden.

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



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

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

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

11. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Bohrer: Bei Mehrfachverwendung der Bohrer können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

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

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

12. Hinweis zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)

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

13. Sonstiges

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

ICX-PREMIUM®, ICX-mini®, ICX-plus® und ICX-ACTIVE-MASTER® sind eingetragene Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.