

**Sisteme de implanturi  
ICX Chirurgie cu  
mâna liberă**

### 1 Domeniul de valabilitate

Toate informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse, dacă nu se specifică altfel (în

Denumite în continuare implanturi ICX sau sisteme de implanturi ICX):

Tipul de implant	Diametrul implantului (mm)	Lungimea implantului (mm)
ICX Premium (anterior ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3.45 (fostul ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini mașină lustruită	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX Active Master TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
Lichid activ ICX	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = nivelul țesutului

În cele ce urmează, toate produsele depozitate în soluție de NaCl sunt rezumate ca produse ICX-Liquid.

### 2 Instrucțiuni de siguranță / comitet de răspundere

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite înainte de a utiliza produsele! Produsele pot fi utilizate numai conform indicațiilor lor, în conformitate cu regulile generale de practică dentară și chirurgicală și cu respectarea normelor de sănătate și securitate în muncă și de prevenire a accidentelor. În cazul în care există incertitudini cu privire la indicație sau la tipul de aplicare, nu utilizați produsul până când nu sunt clarificate toate aspectele. În cadrul condițiilor noastre de vânzare și de livrare, garantăm calitatea perfectă a produselor noastre. Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că toate piesele, instrumentele și ajutoarele necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantitatea necesară. Toate piesele utilizate în gura pacientului trebuie să fie asigurate împotriva aspirației și înghițirii. Deoarece utilizarea produselor este în afara controlului nostru, orice răspundere pentru daunele cauzate în acest proces este exclusă. Responsabilitatea revine exclusiv practicianului.

Produsele ICX de la medentis medical GmbH nu sunt compatibile cu produsele altor producători.

### 3 Descrierea produsului

#### 3.1 Generalități

Sistemele de implanturi includ componente și instrumente chirurgicale, protetice și de laborator. Implanturile ICX sunt implanturi endossee, în formă de șuruburi, realizate din titan pur, cu o suprafață sablată și gravată cu acid (excepție: implanturile Tulip of TL și ICX-Mini lustruit mecanic), care sunt inserate chirurgical în maxilarul (parțial) edentat. În acest scop, sunt puse la dispoziție burghie adecvate, instrumente de inserție și alte ajutoare. După o fază de vindecare, dacă este necesar, implanturile sunt conectate cu pilonii prin intermediul unei conexiuni interioare conice, hexagonale (excepție: ICX Mini implant numai conexiune interioară conică) și, în cele din urmă, se montează coroane, punți sau proteze complete, în funcție de indicație, pentru a restabili funcția masticatorie a pacientului. Articolele sunt disponibile în diferite diametre, înălțimi și lungimi. Acestea sunt identificate prin etichete, inclusiv numărul de lot și datele exacte ale produsului, cum ar fi lungimea, înălțimea și diametrul.

### 3.2 Utilizatori preconizați

Produsele trebuie utilizate numai de către dentiști și medici care sunt familiarizați cu implantologia dentară, inclusiv cu diagnosticul și planificarea preoperatorie.

Următoarele descrieri nu sunt suficiente pentru ca practicienii neexperimentați să asigure aplicarea corectă a procedurilor implantologice. Prin urmare, recomandăm instruirea de către utilizatori experimentați și/sau participarea la diverse programe de studii ale diferitelor universități și asociații de implanturi. În plus, pe site-ul web medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) sunt oferite periodic cursuri de formare și seminarii pentru utilizatori.

### 3.3 Grupul țintă de pacienți preconizat

Utilizarea produselor este destinată pacienților cu dinți nereparabili sau cu dinți lipsă, cu condiția ca a implante susținute reabilitare a indicat este (a se vedea pe acest capitolul "Indicație/utilizare preconizată" și "Beneficiu clinic").

În principiu, tratamentul cu implanturi este recomandat doar pentru pacienții cu o creștere completă a osului maxilar.

### 3.4 Materiale

Implanturi:

- Titan clasa 4B (material nr. 3.7065) conform DIN EN ISO 5832-2.

Perforare:

- ICX-Premium: oțel inoxidabil (material nr. 1.4542) în conformitate cu DIN EN 10088-3.
- ICX-Active Master: oțel inoxidabil (material nr. 1.4542) în conformitate cu DIN EN 10088-3.
- ICX-Totul într-unul: oțel inoxidabil (material nr. 1.4108) în conformitate cu ASTM F899 cu un strat de nitrură de zirconiu.

Instrumente dentare:

- oțel inoxidabil (material nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) conform DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titan clasa 4B (material nr. 3.7065) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-2.
- Titan clasa 5 (material nr. 3.7165) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-3.

Șuruburi și capace de vindecare:

- Titan clasa 5 (material nr. 3.7165) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-3.

Capace de vindecare individuale și personalizabile:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Accesorii

**ICX Premium Drill:**

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-014-006480, C-014-007290, C-014-003480  
007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

**ICX Active Master Drill:**

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

**ICX-Tot într-un singur exercițiu:**

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

**Alte exerciții:**

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

**Șuruburi cu șuruburi:**

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

**Capace de vindecare:**

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 - 0 0 4 - 0 0 6 0 6 0 6 0 , C-004-006060, C-004-008030, C-004-004-008050, 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-004-514740, 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-004-004150, N-004-004-

**Șuruburi de conectare:**

C-007-000001, C-011-000001

**Instrumente de transmisie a cuplului:**

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

**Instrumente auxiliare:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-13808080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-14808080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

**Articol pentru prelevarea de amprente / analogii de modele:**

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-00000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010003, N-006-010008

În cazul în care produsele de mai sus sunt oferite și sterile, acest lucru este indicat în numărul de articol prin litera "S" anexată (de exemplu, nesteril: C-015-100000 și steril: C-015-100000S).

**4 Forma de livrare / sterilizare / depozitare / returnare**

**Atenție:** Pentru toate produsele livrate sterile, blisterul servește ca barieră sterilă!

**Atenție:** Regula generală pentru toate produsele este că acestea nu trebuie utilizate dacă ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat!

**Atenție:** Implanturile sunt livrate sterilizate cu raze gamma și sunt destinate unei singure utilizări.

Implanturile ICX-Liquid sunt livrate sterilizate cu raze gamma în soluție de NaCl.

**Atenție:** Capacele de vindecare și dopurile cu șuruburi sunt destinate utilizării pentru un singur pacient și sunt oferite atât nesterile, cât și sterilizate cu raze gamma. Cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat ca fiind steril, capacele de vindecare și capacele terminale trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu secțiunile "Curățare/dezinfectare" și "Sterilizare" înainte de a fi utilizate pe pacient. În cazul capacelor de vindecare și al dopurilor cu șuruburi livrate sterile, nu este necesară o singură re prelucrare.

**Atenție:** Frezele sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Acest lucru înseamnă că pot fi utilizate pentru a pregăti mai multe cavități la un pacient în timpul unei singure proceduri chirurgicale. Frezele sunt furnizate atât nesterile, cât și sterilizate cu gamma și, cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat steril, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu secțiunile "Curățare/Dezinfectie" și "Sterilizare" înainte de a fi utilizate pe pacient. În cazul frezelor livrate sterile, nu este necesară o singură re prelucrare.

**Atenție:** Instrumentele reutilizabile sunt oferite atât nesterile, cât și cu sterilizare gamma. Cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat ca fiind steril, instrumentul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în conformitate cu secțiunile "Curățare/dezinfectare" și "Sterilizare" înainte de prima utilizare și, dacă este necesar, înainte de fiecare utilizare ulterioară pe pacient. Prima re prelucrare nu este necesară pentru instrumentele furnizate sterile. Durata de viață a produselor etichetate ca fiind reutilizabile este determinată de utilizarea acestora. Aruncați produsele deteriorate, uzate sau corodate. Luați în considerare informațiile din secțiunea "Riscuri și efecte ale utilizării multiple a dispozitivelor de unică folosință".

Ambalajele sparte sunt excluse de la schimb.

Trebuie respectate următoarele condiții de transport și depozitare:

- Depozitare la temperatura camerei și umiditate normală a aerului
- Produsele nu trebuie să fie scoase din ambalaj în timpul depozitării.
- Produsele trebuie să fie depozitate sub cheie
- Produsele trebuie să fie accesibile numai persoanelor autorizate
- Produsele trebuie transportate la o temperatură cuprinsă între -25°C și 35°C.

Vă recomandăm să depozitați produsele din plastic (PEEK, POM, PA) la adăpost de lumina soarelui.

## 5 Indicații / utilizare preconizată

Implanturile ICX și ICX Liquid Implant sunt inserate în maxilarul superior și/sau inferior parțial edentat sau edentat și sunt utilizate pentru a fixa proteze pentru reabilitarea funcției de masticație și a esteticii maxilarului superior și/sau inferior.

Implanturile ICX cu un diametru  $\geq 3,45$  mm sunt indicate în următoarele situații inițiale:

- Lipsa unui singur dinte
- Absența mai multor dinți într-un rând de dinți
- maxilar superior și/sau inferior complet edentat

Implanturile ICX și implanturile lichide ICX cu un diametru de 3,3 mm pot fi utilizate numai pentru următoarele indicații:

- Înlocuirea unui singur dinte: dinți canini și incisivi în maxilarul superior și inferior
- Maxilare parțial edentate: pentru restaurări fixe susținute de implanturi: Combinație cu implanturi cu un diametru de 4,1 mm și suprastructură cu atele
- Maxilare edentate: Cel puțin patru implanturi trebuie să fie conectate între ele.

Implanturile ICX-Mini sunt destinate stabilizării protezelor cu suport mucos în maxilarul și/sau mandibula edentate și sunt utilizate pentru reabilitarea funcției masticatorii și a esteticii. Implantul ICX-Mini trebuie utilizat numai în cazul unei sarcini mecanice mai mici. Nu se poate recomanda utilizarea ICX-Mini 2,9 mm ca pilon suplimentar pentru punți, în cazuri excepționale, cel mult ca pilon suplimentar pentru a înlocui un pontic sau un pandantiv și numai în cazul în care numărul de implanturi standard (cu diametrul mai mare de 3,75 mm) este de cel puțin două ori mai mare decât cel al implanturilor ICX Mini.

Implanturile ICX-Mini lustruite mecanic sunt inserate în maxilarul și/sau mandibula edentate și sunt potrivite pentru o restaurare imediată temporară, susținută de mucoasă, în timpul fazei de vindecare a implanturilor permanente, datorită suprafeței lor netede.

Implantul ICX-Mini lustruit mecanic trebuie utilizat numai în cazul unei sarcini mecanice mai mici. Utilizarea în regiunea molară nu este, în general, recomandată. Nu se poate recomanda utilizarea implanturilor ICX-Mini prelucrate ca pilon suplimentar pentru punți.

Implanturile permanente trebuie să fie introduse mai întâi pentru a asigura o poziționare optimă. Trebuie menținută o distanță minimă de 2 mm față de implantul permanent. Se recomandă plasarea unui număr total de 4 până la 6 implanturi ICX-Mini prelucrate în maxilar și/sau mandibulă.

De îndată ce implanturile permanente s-au vindecat și sunt restaurate protetic, dar cel târziu după 6 luni, vă recomandăm să deșurubați și să îndepărtați implanturile ICX-Mini prelucrate. Progresul vindecării implanturilor temporare trebuie monitorizat în mod regulat, de exemplu prin radiografie.

Frezele (toate tipurile) sunt destinate utilizării în maxilar și/sau mandibulă și sunt utilizate în timpul intervenției chirurgicale pentru a pregăti patul implantului pentru implanturile ICX.

Frezele ICX-Premium sunt destinate utilizării în combinație cu următoarele implanturi:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini mașină lustruită

Burghiile ICX-Active Master sunt disponibile numai în combinație cu ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Liquid.

sunt furnizate implanturi.

Frezele ICX All in one sunt destinate utilizării în combinație cu următoarele implanturi:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini mașină lustruită

Șuruburile de închidere și capacele de vindecare ICX sunt destinate utilizării în maxilar și/sau mandibulă și servesc la protejarea cavității implantului în timpul fazei de vindecare și la menținerea sau modelarea țesutului moale. Acestea sunt indicate pentru:

- Lipsa unui singur dinte
- Absența mai multor dinți într-un rând de dinți
- maxilar superior și/sau inferior complet edentat

Capacele de vindecare realizate din PEEK pot fi utilizate pentru reabilitarea temporară, estetică, fără ocluzie și pot rămâne în gura pacientului doar pentru maximum 180 de zile. Este important să se asigure că nu există niciun contact proximal sau ocluzal cu dinții vecini. Capacele de vindecare din PEEK personalizabile pot fi adaptate la profilul de urgență înainte de utilizare (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Capacele de vindecare individuale și personalizabile din PEEK pot fi echipate cu o coroană (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).

Instrumentele de transmisie a cuplului ICX sunt utilizate în maxilarul și/sau mandibula (parțial edentate) pentru inserarea implanturilor sau pentru conectarea componentelor la implanturi.

Instrumentele auxiliare ICX sunt utilizate în maxilarul și/sau mandibula (parțial edentate) pentru control sau ghidare în timpul pregătirii patului implantului.

Regula generală este de a utiliza întotdeauna cel mai mare diametru posibil al implantului.

Implantarea imediată, imediată întârziată sau târzie este posibilă în combinație cu punți, coroane telescopice conice, Sunt posibile proteze și construcții de bare.

Este posibilă încărcarea imediată, timpurie sau târzie a implanturilor. Pentru o încărcare imediată, implantul trebuie să fi fost plasat cu un torque final de cel puțin 35 Ncm.

Perioada de vindecare poate fi atât acoperită, cât și transgingivală, cu componente care formează gingie.

În general, recomandăm utilizarea ICX-Premium sau ICX-Active Master pentru restaurările unidentare.

## 6 Contraindicații

La selectarea pacienților, trebuie respectate contraindicațiile generale pentru procedurile dentare/chirurgicale. Acestea includ, printre altele:

- Reducerea coagulării sângelui, cum ar fi: Terapii cu anticoagulante, tulburări de coagulare congenitale sau dobândite.
- Tulburări sistemice și boli metabolice (de exemplu, diabet zaharat necontrolat) cu influență asupra vindecarea rănilor și regenerarea osoasă
- Abuz de tutun sau alcool peste medie
- Terapii imunosupresoare, cum ar fi chimioterapia și radioterapia
- Infecții și inflamații ale cavității bucale, cum ar fi parodontita, gingivita și periimplantita.
- Parafuncții netratate, cum ar fi bruxismul
- Igiena orală insuficientă și/sau insuficientă pregătire pentru igiena orală
- Lipsa ocluziei și/sau a articulației și o distanță interocluzală prea mică
- Volum osos insuficient și/sau acoperire insuficientă a țesuturilor moi
- Alergie la unul sau mai multe materiale, așa cum este descris în capitolul "Materiale".

## 7 Beneficiul clinic

Beneficiul clinic preconizat include îmbunătățirea unei funcții corporale afectate, adică restabilirea funcției de masticare și a esteticii după pierderea dinților.

## 8 Efecte secundare / complicații

Următoarele pot apărea ca efecte secundare temporare ale intervențiilor chirurgicale: umflături și dureri locale, edeme, hematoame, temporar restricții a senzație, temporar Restricții ale funcției de masticare.

Următoarele complicații au fost observate ocazional la utilizarea implanturilor endossee: Sângerări intra și postoperatorii, infecții ale plăgii sau peri-implantului (de exemplu, mucozită peri-implantară, peri-implantită, osteomielită), dehiscentă a suturilor, traume iatrogene, reacții sau simptome alergice, complicații parodontale datorate lățimii insuficiente a atașamentului mucogingival, pierderea implantului (de exemplu, din cauza unei osteointegrări insuficiente sau a unor forțe de inserție prea mari sau prea mici, a se vedea secțiunea "Procedură chirurgicală"), aspirarea sau ingerarea de piese utilizate în gura pacientului, fractura implantului (a se vedea secțiunea "Procedură chirurgicală"). forțe de inserție scăzute, a se vedea secțiunea "Procedura chirurgicală"), aspirarea sau înghițirea pieselor utilizate în gura pacientului, fractura mandibulei, deficit osos (de exemplu, fenestrare sau defect de dehiscentă), perforarea membranei sinusale, lezarea dinților adiacenți, recesiunea țesuturilor moi, sinuzită (de exemplu, după augmentare), leziuni nervoase permanente și, astfel tulburări senzoriale asociate, hiperplazie.

În condiții de încărcare extrem de nefavorabile (supraîncărcare protetică din cauza, de exemplu, a angulației extreme a pilonului, resorbție osoasă severă), pilonul se poate rupe în cazuri extrem de rare, Corpul implantului sau șurubul de conectare care unește pilonul și implantul pot fi deteriorate.

Nerespectarea igienei orale și a îngrijirii protezei poate duce la inflamarea țesutului din jurul implantului. Inflamația din jurul implantului poate iniția peri-implantita, care, la rândul ei, poate duce la eșecul implantului.

## 9 Aplicație

### 9.1 Planificarea preoperatorie și tehnologia dentară

Diagnosticare, planificare preoperatorie:

În mod ideal, o restaurare provizorie imediată necesită o planificare precisă în faza preoperatorie. În toate celelalte indicații, se recomandă o terapie în două etape.



Tehnică dentară praeoperativă:

Tehnicianul dentar ar trebui să pregătească un model de ceară care să includă o probă estetică, un provizorat de fațetare sau similar, un provizorat de lungă durată reazemat sau similar, precum și un șablon de frezare ideal.

**9.2 Curățarea/dezinfectia**

Instrucțiunile detaliate de reprelucrare sunt descrise în documentul "Instrucțiuni de reprelucrare R1 (medentis medical)". Pe scurt, procedurile de reprelucrare sunt descrise mai jos.

**Metoda:**

Curățare și dezinfectie manuală sau automată cu sterilizare ulterioară prin căldură umedă. Procedura de reprelucrare mecanică în mașina de spălat și dezinfectat (WD) este preferabilă procedurii manuale. Reprocesarea dispozitivelor medicale critice trebuie să se efectueze întotdeauna în mod mecanic în mașina de spălat și dezinfectat.

**Avertismente:**

Utilizarea de componente nesterile poate duce la infecții tisulare sau boli infecțioase. Dispozitivele medicale destinate unei singure utilizări și care sunt deja livrate sterile nu trebuie curățate și resterilizate.

Fără efectuarea curățării prealabile a produselor descrise mai jos (a se vedea secțiunea "Pregătirea înainte de curățarea/dezinfectarea manuală și mecanică"), nu se poate garanta rezultatul necesar al curățării.

**Restricții privind reprelucrarea:**

Durata de viață a produselor marcate ca fiind reutilizabile este determinată de utilizarea lor. Aruncați produsele deteriorate, uzate sau corodate.

**Procedura după utilizare**

După utilizarea pe pacient, puneți instrumentele direct într-un recipient cu apă. Apa nu trebuie să fie mai caldă de maximum 40°C. Impuritățile grosiere trebuie îndepărtate din instrumente imediat după utilizare (în termen de maximum 2 ore).

*Atenție: Instrumentele fabricate din oțel inoxidabil nu trebuie să fie introduse niciodată în soluții izotonice (cum ar fi soluția salină fiziologică), deoarece contactul prelungit duce la coroziune prin înțepături și fisurare prin coroziune sub tensiune.*

Transport: După utilizare, duceți produsele la locul unde urmează să se efectueze curățarea. Evitați uscarea contaminării. Transportul ar trebui să aibă loc într-un recipient/ container închis pentru a proteja produsele, mediul înconjurător, precum și utilizatorii.

**Pregătirea înainte de curățarea/dezinfectia manuală și automată Echipament: baie de**

apă, perie de plastic moale

Instrumentele din mai multe părți trebuie dezasamblate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective (de exemplu, clichet, a se vedea <https://ifu.medentis.de/>).

**Pregătire:** Folosiți doar o perie moale în acest scop și apă de la robinet pentru a curăța în prealabil produsele. Clătiți produsele sub jet de apă rece (< 25 °C) (aprox. 1 minut). Curățați toate suprafețele exterioare și interioare cu peria de plastic timp de aproximativ 2 minute. Clătiți toate cavitățile de cel puțin cinci ori (5x) cu apă deionizată folosind o seringă de unică folosință (volum minim 20 ml) (aproximativ 1 minut).

*Atenție: Nu trebuie să se lase niciodată să se usuce pe ele reziduuri de țesut sau sânge. Nu folosiți niciodată perii metalice sau vată de oțel pentru îndepărtarea manuală a impurităților.*

### **Curățarea și dezinfectia manuală**

**Echipament:** Baie cu ultrasunete, perie de plastic, seringă, agent de curățare enzimatică cu pH aproape neutru (de ex.

0,8 % Cidezyme (valoare pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) sau 1,5 % Medizym, (valoare pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), dezinfectant cu ingredientul activ ortoftalaldehidă (de exemplu, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), cârpă care nu lasă scame.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului și ale producătorului dezinfectantului, precum și ale producătorului băii cu ultrasunete!

**Curățarea:** Se introduc produsele timp de min. 5 minute la o frecvență de 25-50 kHz și la o temperatură mai mică de 45°C într-o baie cu ultrasunete care a fost amestecată cu un agent de curățare enzimatică cu pH (aproape) neutru.

Trebuie să se utilizeze apă deionizată (apă DI). În cazul în care produsele au o deschidere/cavitate, asigurați-vă că soluția de curățare se poate scurge după tratament. Toate produsele trebuie să fie acoperite de soluția de curățare.

Temperatura soluției de curățare nu trebuie să depășească 45°C. Apoi clătiți de 3 ori cu apă curentă deionizată (clătiți cavitățile de 3 ori cu 20 ml de apă deionizată cu o seringă).

Pentru fiecare produs trebuie utilizată o soluție de curățare nouă, nefolosită. Pașii anteriori trebuie repetați până când nu mai există nicio contaminare vizibilă. Apoi clătiți bine fiecare produs (și cavitatea, dacă este cazul) cu apă deionizată (aproximativ 1 minut).

**Dezinfecție:** Produsele sunt dezinfectate într-un dezinfectant cu ingredientul activ ortoftalaldehidă timp de 12 minute (clătiți cavitățile și lumenul de 3 ori cu 20 ml de dezinfectant (seringă) la începutul și la sfârșitul dezinfecției).

Apoi clătiți din nou de cinci ori sub jet de apă deionizată (apă deionizată) Clătiți cavitățile de cinci ori cu 20 ml de apă deionizată (apă deionizată) folosind o seringă.

Pentru fiecare produs trebuie să se utilizeze o soluție dezinfectantă proaspătă, neutilizată.

**Uscare:** Produsele se usucă apoi complet cu o cârpă moale care nu lasă scame. Următoarea etapă: Examinare, inspecție și teste

### **Curățare și dezinfectie automată**

**Echipament:** Dispozitiv de curățare și dezinfectare (WD), agent de curățare enzimatic cu pH aproape neutru (de exemplu, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului și ale producătorului WD!

Pentru curățare ar trebui să se utilizeze mașini de spălat și dezinfectat adecvate care îndeplinesc cerințele EN ISO 15883 și poartă marca CE. Programul de spălare trebuie validat (valoarea A0 > 3000, cel puțin 5 minute la 90°C).

Mașina de spălat și dezinfectat trebuie întreținută și verificată în mod regulat. Întotdeauna trebuie să se utilizeze apă deionizată (apă DI).

#### **Parametrii:**

- Clătiți în prealabil cu apă rece timp de 5 minute.
- Se spală timp de 10 minute cu apă caldă la 40-45°C și detergent cu pH neutru.
- Clătiți cu apă rece timp de 5 minute.
- 5 minute de dezinfecție termică cu apă la min. 93°C

Dezinfecția trebuie efectuată la o temperatură maximă de 95°C timp de 10 minute.

Uscare: Recomandăm uscarea timp de 10 minute la 80 - 90 °C. Asigurați-vă că toate instrumentele sunt complet uscate după uscarea automată în WD. Cavitățile care sunt greu accesibile pot fi uscate cu aer comprimat fără reziduuri.

După curățare, verificați produsele, în special cavitățile și găurile oarbe. Repetați procesul de curățare în cazul în care mai există contaminare vizibilă.

## **9.3 Sterilizare**

Articolele furnizate nesterile sunt adecvate pentru sterilizarea cu abur. Cu toate acestea, ambalajul original nu este potrivit pentru sterilizarea cu abur. Prin urmare, înainte de sterilizare, produsele destinate sterilizării trebuie să fie ambalate în ambalaje de sterilizare în conformitate cu EN 868 sau ISO 11607, de exemplu într-o pungă transparentă în conformitate cu standardul EN 868-5. Punga trebuie să fie suficient de mare pentru produsul care urmează să fie sterilizat. Garnitura nu trebuie să fie sub tensiune. Atunci când se utilizează ambalaje transparente, asigurați-vă că procesul de sigilare este validat (a se vedea informațiile producătorului).

Așezați în sterilizator produsele sigilate și gata de utilizare. Sterilizatoarele cu abur utilizate trebuie să poarte marcajul CE și să respecte cerințele EN 13060 sau EN 285. Se pot utiliza numai proceduri validate specifice unui dispozitiv sau unui produs în conformitate cu ISO 17665. Instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului trebuie respectate, iar dispozitivul trebuie întreținut și verificat periodic.

Recomandăm sterilizarea prin metoda vidului fracționat cu următorii parametri:

- Temperatura: 134°C
- Presiune: 3 faze de pre-vacuum cu o presiune de min. 60 milibari, în timpul timpului de menținere 3 bar
- Perioada de menținere: cel puțin 5 minute
- Timp de uscare: min. 20 minute

După sterilizare, trebuie verificat dacă ambalajul steril nu este deteriorat, iar indicatorii de sterilizare trebuie verificați.

**Atenție:** În timpul sterilizării, nu trebuie să se depășească o temperatură de 137°C.

Până la utilizarea produsului sterilizat, trebuie să se aibă grijă ca acesta să fie depozitat în mod corespunzător. Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat, la temperatura camerei. Durata maximă de depozitare este determinată de tipul de ambalaj și de condițiile de depozitare și este responsabilitatea utilizatorului. Vă recomandăm să utilizați produsul imediat după sterilizare. Informații privind condițiile de depozitare și datele de expirare pot fi găsite în instrucțiunile producătorului recipientului de sterilizare sau în ambalajul de sterilizare. **Atenție:** Produsele nu trebuie să mai fie utilizate dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis.

#### 9.4 Testare și inspecție

Inspectați vizual toate instrumentele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate. Asigurați lizibilitatea marcajelor. Mecanismele de blocare (clicheți etc.) ar trebui să fie verificate pentru funcționare.

Întrețineți și lubrifiați clichetul așa cum este descris (<https://ifu.medentis.de/>).

Verificați dacă instrumentele lungi și subțiri (în special cele rotative) prezintă distorsiuni.

În cazul în care instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați ansamblul cu componente corespunzătoare. Eliminați instrumentele deteriorate sau corodate.

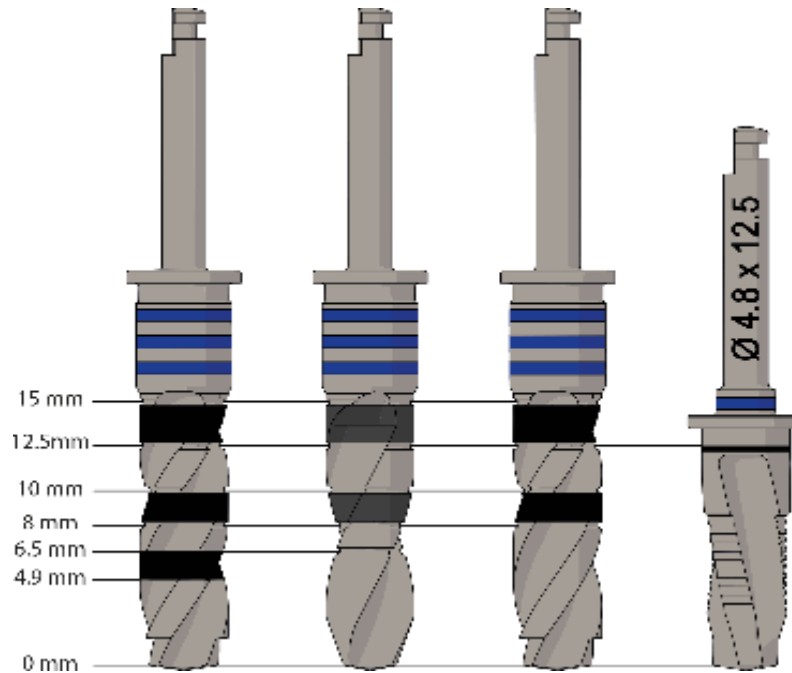
#### 9.5 Informații privind culorile și marcajele de pe burlane

Pentru pregătirea patului de implant cu diferite diametre, se pot folosi ICX-Premium, ICX-Active Master și ICX-Active Master.

Burghiele ICX-All in one sunt prevăzute cu marcaje colorate:

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

Marcajele/scanelurile laser de pe frezele ICX-Premium, ICX-Active Master și ICX-All in one se bazează pe dimensiunile nominale ale lungimilor implanturilor, așa cum se arată mai jos ca exemplu:



**Atenție:** Cu toate acestea, marcajele cu laser de pe burghiile ICX nu servesc la determinarea exactă a adâncimii de găurire!

Pentru a determina adâncimea exactă a patului implantului, trebuie utilizat un instrument de măsurare a adâncimii cu unități SI metrice legale.

În plus, numărul de inele de pe frezele paralele oferă informații despre calitatea osului:

- Un inel: os foarte moale
- Două inele: os moale până la os mediu dur
- Trei inele: os dur

Burghiile de oprire, taroanele și burghiile ICX-All in one pentru o lungime de implant sunt, de asemenea, marcate cu un inel de culoare. Inelul de culoare se referă la diametrul implantului, nu la calitatea osului.

## 9.6 Procedura chirurgicală

### Pregătirea patului implantare și plasarea implantului

Perforarea în os trebuie să se facă în condiții de răcire constantă și intensă, cu o viteză recomandată de 400 rpm (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill și ICX-All in one Drill, 25 rpm pentru frezele filetate) și o presiune ușoară, variabilă. Adâncimea de găurire a burghiului de oprire trebuie să fie între 1 și 6 mm și să se adapteze la grosimea corticalei. Verificați adâncimea cavității de găurire cu ajutorul sondei de adâncime.

**Atenție:** Frezele sunt cu până la 0,4 mm mai lungi decât implantul introdus. Trebuie să se asigure că această lungime suplimentară este permisă atunci când se lucrează în zona unor structuri anatomice importante.

### Implantare standard:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (lustruit la mașină), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și

ICX-Active Liquid.

Recomandăm următoarele secvențe de frezare în funcție de diametrul implantului, tipul de implant și de Calitatea oaselor:

Implant Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Maestru activ (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Maestru activ (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Maestru activ (TL) <sup>1</sup>
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-0063410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-0063410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> și varianta lichidă

\* Utilizare opțională

Plasarea imediată a implantului: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid.  
 Recomandăm următoarea secvență de frezare în funcție de calitatea osului și de diametrul implantului:

Implant Ø (mm)	Calitatea oaselor		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004375*	ACM-014-003410 ACM-014-004375*	
4.1	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003410	ACM-014-003375	
	ACM-014-004410*	ACM-014-007375 ACM-014-007375 ACM-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	ACM-014-006480 ACM-014-006480 ACM-014-004480*	

\* Utilizare opțională

Implantare standard cu ajutorul frezelor ICX all-in-one:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (lustruit la mașină), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid.

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

Producător: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

				AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	
				AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
				AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

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

\* Utilizare opțională

După ce forarea este completă, se deschide ambalajul (blisterul) implantului.

Pentru toate implanturile ICX, cu excepția implanturilor ICX-Liquid, flaconul se deschide prin deșurubarea capacului. Mai jos este descrisă o variantă pentru deschiderea profesională a flacoanelor ICX-Liquid:

- Apăsați capacul de etanșare cu interiorul degetului mare pe creștătură și rupeți sigiliul.
- Deschideți complet capacul de etanșare și trageți-l în direcția axială, drept în spate și apoi în jos.
- Desprindeți inelul de aluminiu sub o ușoară presiune (punctul de rupere prestabilit în partea din spate).
- Scoateți fișa gri

**Atenție:** Deschiderea capacului de etanșare ICX-Liquid este un proces mecanic. Prin urmare, vă rugăm să verificați întotdeauna integritatea echipamentului personal de protecție (mănuși) după deschidere.

Acum, implantul este scos din ambalaj cu instrumentul de inserție (arborele ISO) introdus în contraunghi sau în piesa de mână sau cu instrumentul de inserție. Implantul este apoi introdus în cavitatea osoasă (contraunghiul piesei de mână: 25 rpm).

**Atenție: Este posibilă** ajustarea activă a alinierii implanturilor ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid. Cu toate acestea, în timpul inserției, aceste implanturi pot 1) să pătrundă mai adânc în os decât se intenționa inițial în timpul pregătirii patului implantului sau 2) să fie deviate în mod neintenționat de la osteotomia originală, plasată ideal. Prin urmare, recomandăm utilizarea instrumentelor de inserție înșurubabile, în special pentru implanturile ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid. În plus, implanturile ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid pot fi inserate mai rapid decât celelalte implanturi ICX, deoarece sunt necesare mai puține rotații pentru a obține plasarea dorită datorită firului dublu.

**Atenție:** Șurubul de fixare al instrumentelor de inserție înșurubabile este destinat doar pentru înșurubarea instrumentului de inserție pe implant și poate fi strâns doar cu mâna! Pentru a face acest lucru, introduceți hexagonul instrumentului de inserție în implant și rotiți șurubul de fixare în sensul acelor de ceasornic. De îndată ce instrumentul de inserție începe să se rotească, șurubul este complet fixat pe implant, iar implantul poate fi îndepărtat din manșon fără a-l atinge.

Vă rugăm să folosiți instrumentele de inserție enumerate pentru inserarea implanturilor respective:



Implanturi	Instrumente de inserție
Pentru diametre de 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium, ICX Premium TL</li> <li>• ICX Active Master, ICX Active Master TL</li> <li>• Lichid activ ICX</li> </ul>	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Pentru diametre de 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium</li> <li>• ICX Active Master</li> <li>• Lichid activ ICX</li> </ul>	Înșurubabil: C-015-100000 C-015-110000
Pentru diametrul de 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium, ICX Premium TL</li> <li>• ICX Active Master, ICX Active Master TL</li> <li>• Lichid activ ICX</li> </ul>	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Pentru diametrul de 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium</li> <li>• ICX Active Master</li> <li>• Lichid activ ICX</li> </ul>	Cu șuruburi: N-015-110000
Pentru diametrul de 2,9 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX-Mini, ICX-Mini mașină lustruită</li> </ul>	C-015-100006

**Atenție:** Valoarea de cuplu de 15 Ncm nu trebuie să fie subdimensionată și nici nu trebuie depășită valoarea de 55 Ncm (sau 40 Ncm pentru implanturile ICX-Active Master, ICX-Active Master TL și ICX-Active Liquid în regiunea interforaminală), ambele situații ducând cel mai probabil la pierderea prematură a implantului. În ambele cazuri, implantarea trebuie întreruptă, continuată într-o altă regiune sau trebuie să se încerce atingerea ulterioară a valorilor prin măsuri chirurgicale adecvate, iar implantul trebuie apoi reintrodus.

**Notă Inserție:** Pentru o aliniere ideală a pilonilor angulați, una dintre suprafețele planare hexagonale interne din implant trebuie să fie plasată în poziție bucală/facială. Alinierea corectă este facilitată de suprafețele hexagonale de pe instrumentul de inserție.

După ce implantarea este finalizată, se introduc diferitele piloni. Aici trebuie respectată o direcție de inserție paralelă a pilonilor; dacă este necesar, unul sau celălalt pilon trebuie prelucrat individual. Subgingival, vindecare în două faze  
 Introduceți șurubul de închidere cu ajutorul unei șurubelnițe manuale cu 5-10 Ncm (strâns cu mâna). Închideți bine marginile plăgii cu un material de sutură atraumatic. Nu legați suturile prea strâns. Acestea trebuie să fie plasate astfel încât marginile plăgii să nu fie tensionate peste șurubul de închidere.

#### Transgingival, vindecare în 1 fază

În locul șurubului de închidere, se introduce un capac de vindecare cu înălțimea corespunzătoare a țesutului moale. Capacul de vindecare trebuie să se potrivească cu diametrul implantului și se înșurubează manual. Asigurați-vă că capacul de vindecare se potrivește exact. Mucoasa trebuie să fie bine lipită de capacul de vindecare. După ce implantul a fost introdus, regiunea chirurgicală este închisă în mod profesional cu ajutorul unor tehnici de sutură individuale.

#### Îndepărtarea implanturilor ICX-Mini lustruite mecanic

De îndată ce implanturile permanente s-au vindecat și sunt refăcute protetic, dar cel târziu după 6 luni, vă recomandăm să deșurubați și să îndepărtați implanturile ICX-Mini lustruite mecanic. Implanturile ICX-Mini lustruite la mașină sunt deșurubate în sens invers acelor de ceasornic cu ajutorul instrumentului de inserție (C-015-100006) și



### 9.7 Aplicație protetică

După ce implantul s-a vindecat cu succes, acesta este descoperit și se ia o amprentă.

Pentru vindecarea în două faze, introduceți capacul de vindecare după cum urmează:

1. Expuneți implantul
2. Scoateți șurubul de închidere
3. Curățați interiorul implantului
4. Înșurubați capacul de vindecare din titan cu 5-10 Ncm.

Se recomandă un cuplu de 15 Ncm pentru capacele de vindecare din PEEK. Capacul de vindecare trebuie să se adapteze la diametrul implantului și la grosimea țesutului moale al pacientului. Asigurați-vă că capacul de vindecare se potrivește exact. Mucoasa trebuie să fie bine lipită de capacul de vindecare.

După ce se ia o amprentă, tehnicianul dentar realizează modelul și fabrică proteza. Înainte de la  
tehnică dentară muncă sunt făcute la implanturi cu la  
piloni prin fixat cu ajutorul șurubului de legătură. Dorim să subliniem în special faptul  
că oferim garanție pentru produsele noastre doar dacă toate articolele utilizate sunt articole originale ale sistemului  
de implant medentis.

Capacele de vindecare din PEEK personalizabile pot fi adaptate la profilul de apariție înainte de utilizare. The  
ajustarea extraorală se poate face cu o freză cu dinți în cruce.

Capacele de vindecare individuale și personalizabile din PEEK pot fi echipate cu o coroană. Coroana sau puntea  
provizorie poate fi atașată la calota de vindecare cu un material compozit adecvat.

### 10 Informații privind evitarea riscurilor

The Pericol *insuficientă stabilitate primară* implant din cauza a unui *calitativ* insuficientă  
Alimentarea osoasă insuficientă și lipsa de fixare a implantului care rezultă din aceasta pot fi remediate, dacă este  
posibil, prin repararea alimentării osoase insuficiente.

După o *fractură* a implantului datorată înșurubării și deșurubării repetate și necorespunzătoare a implantului, se poate  
produce

Implantul poate fi îndepărtat cu o pensă de extracție prin deșurubarea acestuia.

Riscul unor forțe de inserție excesiv de mari aplicate și al resorbției osoase și al slăbirea implantului care rezultă  
poate fi redus prin pregătirea locului implantului cu un diametru mai mare al frezei.  
să fie oprit.

Trebuie respectată cerința statică, adică trebuie să fie plasate suficiente implanturi, pe  
în care forțele sunt distribuite în mod egal. Slăbirea unui implant nu duce neapărat la pierderea acestuia; dacă nu  
există durere, implantul slăbit trebuie lăsat la locul lui.

Pericolul de *strângere excesivă a dispozitivului de protecție a rotației* din cauza unei manipulări necorespunzătoare  
poate fi evitat printr-o manipulare adecvată

Unealta trebuie să fie bine încastrată în hexagon. Unealta trebuie să fie bine încastrată în hexagon.

După *supra-rotirea dispozitivului anti-rotație în timpul explantării*, implantul trebuie să fie combinat cu alte dispozitive  
disponibile.

instrumentele ar trebui să fie explantate. Înainte de utilizare, trebuie verificată potrivirea corectă a instrumentului de  
inserție.

Riscul de *supraîncălzire* a osului în faza de pregătire a locului implantului poate fi minimizat printr-o răcire suficientă  
și o presiune redusă. Răcirea suficientă a burghiului cu soluție salină în faza de pregătire se realizează automat cu  
ajutorul aparatelor chirurgicale disponibile în comerț.  
preluat.

Riscul de confuzie între implanturi, piloni și accesoriile respective poate fi redus prin  
Evitați să respectați instrucțiunile de etichetare.

Riscul ca osul să crească în filetul intern al capului implantului, împiedicând așezarea completă a pilonului  
permanent, poate fi minimizat cu o procedură în două etape, asigurându-se că, după ce se efectuează  
introducerea pentru a vă asigura că șurubul de închidere este strâns complet.

În cazul în care șurubul de fixare al instrumentului de inserție înșurubabil se blochează după introducerea în implant  
din cauza unui cuplu excesiv, șurubul de fixare poate fi slăbit cu contrainstrumentul C-015-100009 sau cu unul dintre  
instrumentele hexagonale ICX disponibile (SW 1,4 mm) și îndepărtat din implant.  
să fie rezolvate.

Atunci când deschideți capacul de etanșare ICX-Liquid, asigurați-vă că acesta este tras drept și în direcție axială spre  
spate și apoi în jos. Tragerea sau răsucirea incorectă a capacului de etanșare poate duce la  
duce la eșecul procedurii de deschidere.

Riscul de a pregăti cavitatea implantului prea lungă sau prea scurtă poate fi minimizat prin orientarea acesteia în funcție de marcajele de adâncime ale frezelor paralele ICX. Pentru a determina adâncimea exactă a patului implantului, trebuie utilizat un instrument de măsurare a adâncimii cu unități SI legale, metrice.

### 11 Riscuri și efecte ale utilizării multiple a produselor de unică folosință

Drill: Pentru utilizarea multiplă a burghiilor, adică pregătirea multiplă pentru utilizarea pe mai mulți pacienți, acestea se pot atenua. Ca urmare, există riscul ca osul să se necrozeze din cauza supraîncălzirii și să afecteze astfel osteointegrarea implanturilor.

Toate articolele etichetate pentru o singură utilizare pot deveni imprecise dacă sunt utilizate de mai multe ori. În plus, efectele proceselor repetate de curățare și sterilizare asupra rezistenței materialului nu au fost testate, adică proprietățile materialului se pot modifica ca urmare. Există un risc de inflamație și infecție în cazul în care produsele destinate unei singure utilizări sunt refolosite.

### 12 Note privind compatibilitatea RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)



Implanturile ICX pot fi considerate "capabile de RMN condiționat". Un pacient cu implanturi ICX poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM timp de 15 minute în următoarele condiții:

- Câmpul magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Produs de forță maximă de 211.000.000.000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă estimată teoretic pentru întregul corp (WBA) de 2 W/kg (mod de funcționare normal).

În condițiile de scanare definite mai sus, cu o bobină de corp, se așteaptă ca implantul să aibă o creștere maximă a temperaturii mai mică de

- 6,8 °C (2 W/kg) cu o creștere a temperaturii de fond de aproximativ 1,4 °C (2 W/kg) la 1,5 Tesla și
- 4,4 °C (2 W/kg) cu o creștere a temperaturii de fond de aproximativ 0,6 °C (2 W/kg) la 3 Tesla

în timpul unei scanări de 15 minute.

Notă generală de la FDA: Dacă dimensiunile implanturilor sunt mai mici de 2 cm și sunt la o distanță de cel puțin 3 cm unul de celălalt, creșterea temperaturii la un RMN 3 Tesla este de maximum 2°C.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 20,0 mm de la implant atunci când se realizează imagini cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient, bobină corporală și sistem RM de 3 Tesla. Se recomandă ca pacienții supuși unei scanări RMN să fie monitorizați cu atenție pentru a detecta senzațiile de temperatură și/sau durere percepute.

Din motive de siguranță, orice restaurare protetică detașabilă trebuie scoasă sau deșurubată înainte de scanarea RMN.

Datele de mai sus se bazează pe teste non-clinice cu implanturi ICX-Zygoma cu lungimea de 50 mm și diametrul de 4,8 mm și un pilon ICX-Multi.

### 13 Notă privind raportarea incidentelor grave

Pacienții/utilizatorii/terții rezidenți într-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu un produs medical medentis. către medentis medical GmbH și către autoritatea competentă.

#### 14 Măsuri în caz de funcționare defectuoasă

În cazul unei funcționări defectuoase a produsului sau al unor modificări de performanță care pot afecta siguranța, vă rugăm să completați formularul de reclamații și feedback (a se vedea zona de descărcare de pe [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) și să îl trimiteți la medentis medical GmbH.

#### 15 Eliminarea

Eliminarea produselor trebuie să se facă în conformitate cu reglementările internaționale și naționale, ținând cont de codul deșeurilor și de clasificarea pericolelor.

#### 16 Altele

Toate drepturile rezervate. Nici o parte a acestor instrucțiuni de utilizare nu poate fi reprodusă integral sau parțial, sub nicio formă (prin fotocopiere, microfilm sau alt procedeu) sau prelucrată, duplicată sau distribuită prin intermediul sistemelor electronice fără acordul prealabil scris al medentis medical GmbH. Sub rezerva modificării fără notificare prealabilă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a produsului poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) de îndată ce este disponibil.

ICX® este o marcă înregistrată a medentis medical GmbH. Sub rezerva modificării fără notificare prealabilă.

#### 17 Simboluri utilizate și semnificația lor

CE0197 Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat



Producător



Data de fabricație



Numărul articolului



Numărul LOTULUI



Nu sunt sterile



Sterilizat prin iradiere



Nu se resterilizează



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și respectați instrucțiunile electronice de utilizare.



A nu se refolosi



Data limită de consum



Urmați instrucțiunile electronice de utilizare



Protejați de lumina directă a soarelui



Depozitați la loc uscat



Importator

**EC REP**

Reprezentantul UE



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție



Sistem simplu de barieră sterilă

**MD**

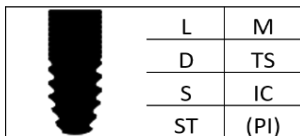
Dispozitiv medical

**UDI**

Identificatorul unic al unui dispozitiv medical



Adecvat condiționat pentru RM



#### Implant ICX

L: Lungime în mm

M: Material (Ti4: titan de calitate 4B, GTi4: titan de calitate 4B cu rezistență mai mare) D: Diametru în mm

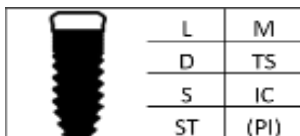
TS: Forma filetului (P: Premium, AM: Active Master)

S: Suprafața (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(ST): depozitare (depozitare standard în aer, NaCl: lichid)

(PI): Piese incluse (șurubul de acoperire este inclus doar în cazul implanturilor simple, Ti5:titan de gradul 5).



#### Implant ICX-TL

L: Lungime în mm

M: Material (Ti4: titan de calitate 4B, GTi4: titan de calitate 4B cu rezistență mai mare) D: Diametru în mm

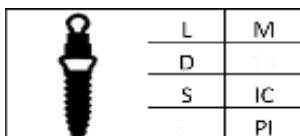
TS: Forma filetului (P: Premium, AM: Active Master)

S: Suprafață (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) ST:

depozitare (depozitare standard în aer, NaCl: lichid)

(PI): Piese incluse (fișă cu șurub, numai pentru implanturi simple)



#### Mini-implant ICX

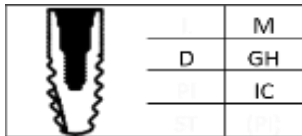
L: Lungime în mm

M: Material (Ti4: titan de calitate 4B, GTi4: titan de calitate 4B cu rezistență mai mare) D: Diametru în mm

S: suprafață (S: standard, P: lustruit)

IC: conexiune implant (MI: mini)

PI: Piese incluse (cap cu bilă t-bona Mini, Ti5: titaniu grad 5)



**Șurubul**

M: Material (Ti5: titan de gradul

5) D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



**ICX Healing Cap conic**

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



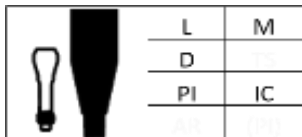
**ICX Healing Cap Dimensiunea sticlei**

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**Capac de vindecare ICX personalizabil**

L: Lungime în mm

M: Material (PEEK: polietercetonă) D:

Diametru în mm

PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)

IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX Healing Cap individual**

M: Material (PEEK: polietercetonă) D:

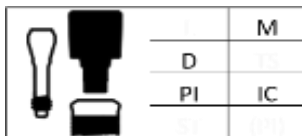
Diametru

GH: Înălțimea gingiei

PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)

IC: conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) AR:

protecție la rotație (AR: protecție la rotație, NAR: fără protecție la rotație)



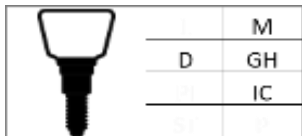
**Capac de vindecare ICX-TL**

M: Material (PEEK: polietercetonă) D:

Diametru în mm

PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**Capac de vindecare CerlCX**

M: Material (Ti5: titan de gradul

5) D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



**Set de inele de os ICX**

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



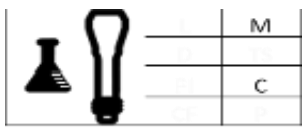
**Șurub de conectare pentru pacienți**

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

(T): Tip (numai pentru proteze standard; A: argintiu, B: roșu)

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P:

Proteză (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



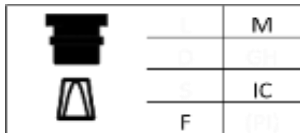
**Laborator cu șurub de conectare**

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

C: Conexiune (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide,

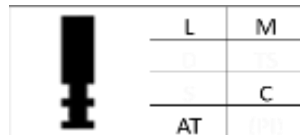
IHGB: IntraHex și Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)





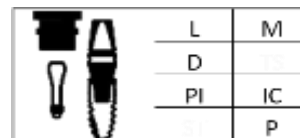
**Capacul de imprimare ICX**

M: Material (POM: Polioximetilenă, PPSU: Polifenilsulfonă, GTR: Grilamid TR90) IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal) F: Forma (R: rotund, S: îngust)



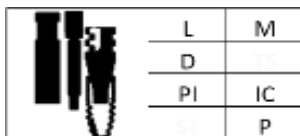
**Model analogic**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti4: titan clasa 4B, Ti5: titan clasa 5, BR: alamă)  
C: Conexiune (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)  
(AT): numai pentru nivelul implantului impresie: profil de urgență (BL: nivel osos, TL: nivel tisular).



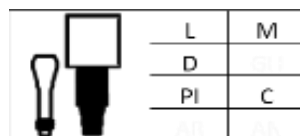
**Amprenta post închisă, implant**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti5: titan clasa 5)  
D: Diametru în mm  
PI: Piese incluse (nu și pentru tija XS și XT, șurub, Ti5: titan grad 5 și capac, GTR: Grilamid TR90).  
IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protetic (S: Standard, CICX: CerICX)



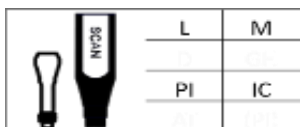
**Amprenta post deschisă, implant**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti5: titan clasa 5)  
D: Diametru în mm  
PI: Piese incluse (nu și pentru implanturile XS și XT, șurub, Ti5: titan de gradul 5 și/sau știft, POM: polioximetilenă).  
IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protetic (S: Standard, CICX: CerICX)



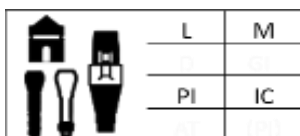
**Corp de scanare ICX prima generație**

L: Lungime în mm  
M: Material (PEEK: polietercetonă) D: Diametru în mm  
PI: Piese incluse (nu pentru implanturile XS, șurub, Ti5: titan de gradul 5).  
C: Conexiune (MU: Multi)



**Corpul de scanare ICX a doua generație**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti4: titan clasa 4B)  
PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)  
IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



**ICX-Cerec Scanpost**

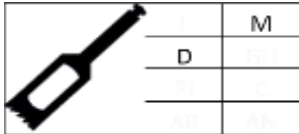
L: Lungime în mm  
M: Material (Ti5: titan clasa 5)  
PI: Piese incluse (șurub de laborator, șurub pentru pacient, Ti5: titan de gradul 5 și capac de scanare, PEEK: polieterethercetonă).  
IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



**Crestotom drill**

M: Material (SS: oțel inoxidabil)





### Trepan de foraj

M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
D: Diametru în mm

### Boneprofiler

M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
S: Sistem (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

### Răspânzitor de oase

L: Lungime în mm  
M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
D: Diametru în mm

### ICX-Cortical Drill

L: Lungime  
M: Material (SS: oțel inoxidabil)

### ICX drill

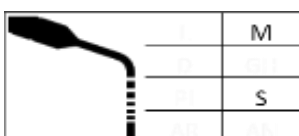
L: Lungime (M: Mediu, S: Scurt, XS: Foarte scurt)  
M: Material (SS: oțel inoxidabil, SS+ZrN: oțel inoxidabil cu acoperire de nitru de zirconiu)  
D: Diametrul în mm  
IT: Tipul de implant (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One).  
(BD): densitatea osoasă (numai pentru burghie paralele și burghie All in One; D1: os dur, D2/3: os mediu, D4: os moale).  
DT: Tipul de burghiu (SD: burghiu de oprire, PA: burghiu paralel, ST: robinet, PI: burghiu pilot,  
AIO: ICX-Totul într-un singur burghiu)

### Instrument de inserție

L: Lungime în mm  
M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
H: Manipulare (R: clichet, ISO: arbore ISO)  
C: Conexiune (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 și Massive, SB: SlimBoy)  
(F): Caracteristici (B: opritor cu bilă, E: sistem excentric)

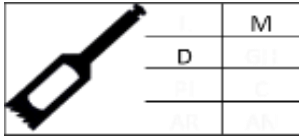
### ICX Mini Counter Tool

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



### Sonda de adâncime

M: Material (Ti4: titan clasa 4)  
S: Sistem (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, ZYG: Zygoma).



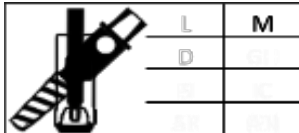
**Manșon de oprire a burghiului ICX**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti5: titan clasa 5)  
D: Diametru în mm



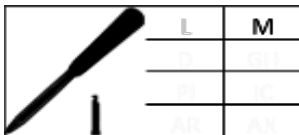
**Pin paralel**

L: Lungime în mm  
M: Material (Ti4: titan de gradul 4)  
D: Diametru în mm



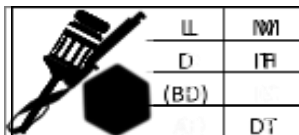
**ICX Multi Fixation Pin**

M: Material (POM: polioximetilenă)



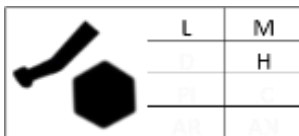
**Mâner cu arbore ISO**

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



**Șurubelniță**

L: Lungime în mm  
M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
H: Dimensiunea hexagonală în mm



**Șurubelniță ISO Hexagonală**

L: Lungime în mm  
M: Material (SS: oțel inoxidabil)  
H: Dimensiunea hexagonală în mm



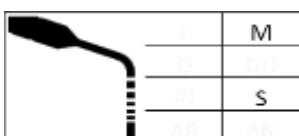
**Clichet**

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



**Adaptor cu clichet**

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



**Extensie de găurire**

M: Material (SS: oțel inoxidabil)





**ICX-Box**

C: Compoziție (EM: gol, EQ: echipat)

T: Tip (SU: Cutie de operație, DS: Cutie pentru manșon de găurit, IN: Cutie pentru instrumente, RS: Set de salvare, TI: Cutie de încercare, BS: Cutie de împrăștiere a oaselor).

(S): Sistem (numai pentru casetele chirurgicale; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).