

ICX Implantatsysteme Geführte Chirurgie (ICX-Magellan)

1 Gültigkeitsumfang

Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind gültig für die folgenden Produkte, sofern nicht anders angegeben (im Nachfolgenden ICX-Implantate oder ICX-Implantatsysteme genannt):

Im Folgenden werden alle in NaCl-Lösung gelagerten Produkte als ICX-Liquid Produkte zusammengefasst.

Implantattyp	Implantatdurchmesser (mm)	Implantatlänge (mm)
ICX-Premium (ehemals 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 (ehemals 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 = Tissue Level

2 Sicherheitshinweise / Haftungsausschluss

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der Produkte zu lesen! Die Produkte 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. 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 Produkte außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die ICX-Produkte der medentis medical GmbH sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

3 Produktbeschreibung

3.1 Allgemein

Die Implantatsysteme beinhalten chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. ICX-implantate sind enossale, schraubenförmige Implantate aus Reintitan mit einer sandgestrahlten und säuregeätzten Oberfläche (Ausnahme: Tulpe der TL Implantate), die chirurgisch in den (teilweise) zahnlosen Kieferknochen inseriert werden. Hierfür werden entsprechende Bohrer, Einbringinstrumente und weitere Hilfsmittel zur Verfügung gestellt. Über eine konische, hexagonale Innenverbindung werden die Implantate nach ggf. erfolgter Einheilungsphase mit Aufbauten verbunden und gemäß Indikation final mit Kronen, Brücken oder Totalprothesen versorgt, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. 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.

3.2 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind.

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. Ergänzend werden auf der Website von medentis regelmäßige Fortbildungen und Seminare für Anwender angeboten (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>).

3.3 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Verwendung der Produkte ist bei Patienten mit nicht-erhaltungswürdigen Zähnen bzw. fehlenden Zähnen vorgesehen, sofern eine implantatgetragene Rehabilitation indiziert ist (siehe hierzu Kapitel "Indikation/Verwendungszweck" und "Klinischer Nutzen").

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

3.4 Materialien

Implantate:

- Titan Grad 4B (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2

Bohrer:

- ICX-Magellan: nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß DIN EN 10088-3

Dentale Instrumente:

- nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) gemäß DIN EN 10088-3 bzw. ASTM F899
- Titan Grad 4B (Werkstoffnr. 3.7065) gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Verschlussschrauben und Heilkappen:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Individuelle und individualisierbare Heilkappen:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

ICX-Bone-Spreader:

- nichtrostender Edelstahl (Werkstoffnr. 1.4542) gemäß der DIN EN 10088-3

Bohrschablone:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Führungshülsen:

- Titan Grad 5 (Werkstoffnr. 3.7165) gemäß DIN EN ISO 5832-3

Kleber:

- ICX-Flow Cem (Composite Zement)

3.5 Zubehör

ICX-Magellan Bohrer:

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-

Verschlussschrauben:

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

Heilkappen:

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-004-006060, 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-

Verbindungsschrauben:

C-007-000001, C-011-000001

Drehmomentübertragungsinstrumente:

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

Hilfsinstrumente:

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

Artikel zur Abdrucknahme / Modellanaloge:

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

Sofern die oben genannte Produkte auch steril angeboten werden, ist dies in der Artikelnummer durch den angehängten Buchstaben „S“ gekennzeichnet (z.B. unsteril: C-015-100000 und steril: C-015-100000S).

4 Lieferform / Sterilisation / Lagerung / Rückgabe

Achtung: Bei allen steril gelieferten Produkten dient der Blister als Sterilbarriere!

Achtung: Für alle Produkte gilt grundsätzlich, dass diese bei geöffneter oder beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden dürfen!

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

ICX-Liquid Implantate werden gammasterilisiert in NaCl-Lösung angeliefert.

Achtung: Heilkappen und Verschlusschrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, müssen Heilkappen und Verschlusschrauben vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Heilkappen und Verschlusschrauben entfällt die einmalige Aufbereitung.

Achtung: Bohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Dies bedeutet, dass sie bei einem Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs für die Aufbereitung mehrerer Kavitäten verwendet werden können. Die Bohrer werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten und müssen, sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, vor der Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Bohrern entfällt die einmalige Aufbereitung.

Achtung: Wiederverwendbare Instrumente werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, muss das Instrument vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten Instrumenten entfällt die erstmalige Aufbereitung. Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte. Die Informationen unter dem Abschnitt "Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln" sind zu berücksichtigen.

Achtung: ICX-Bone-Spreader sind zum mehrfachen Gebrauch bestimmt und werden sowohl unsteril als auch gammasterilisiert angeboten. Sofern die Verpackung nicht als steril gekennzeichnet ist, müssen die ICX-Bone-Spreader vor der ersten Anwendung und ggf. vor jeder weiteren Anwendung am Patienten gemäß den Abschnitten "Reinigung/Desinfektion" und "Empfohlene Sterilisation" gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei steril gelieferten ICX-Bone-Spreadern entfällt die erstmalige Aufbereitung. Bei aufgebrochener oder beschädigter Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden!

Entsorgen Sie die ICX-Bone-Spreader spätestens nach fünfmaliger Verwendung beziehungsweise Aufbereitung.

Achtung: Bohrschablonen sind nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und werden gereinigt und desinfiziert geliefert. Sie müssen ggf. nach Überprüfung auf korrekten Sitz und vor chirurgischer Anwendung erneut gemäß den RKI Empfehlungen gereinigt und desinfiziert werden. Aufgebrochene Verpackungen sind vom Umtausch ausgeschlossen.

Es sind folgende Transport- und Lagerbedingungen zu beachten:

- Lagerung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit
- Die Produkte dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden
- Die Produkte sind unter Verschluss zu lagern
- Die Produkte dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein
- Die Produkte sollten bei einer Temperatur von -25°C bis 35°C transportiert werden

Wir empfehlen, Produkte aus Kunststoff (PEEK, POM, PA) geschützt vor Sonneneinstrahlung zu lagern.

5 Indikationen / Verwendungszweck

Die ICX-Implantate und ICX-Liquid Implantate 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 mit einem Durchmesser $\geq 3,45$ mm indiziert:

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

ICX-Implantate und ICX-Liquid Implantate mit einem Durchmesser von 3.3 mm dürfen ausschließlich für folgende Indikationen verwendet werden:

- Einzelzahnersatz: Eck- und Schneidezähne im Ober- und Unterkiefer
- Teilbezahnte Kiefer: bei implantat-getragenen, festsitzenden Versorgungen: Kombination mit Implantaten mit einem Durchmesser von 4.1 mm und verblockter Suprastruktur
- Zahnlose Kiefer: Es müssen mindestens vier Implantate miteinander verbunden werden

Die ICX-Mini Implantate sind zur Stabilisierung von schleimhautgetragenen Prothesen im zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Rehabilitation der Kaufunktion und Ästhetik. Das ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. 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 maschinenpolierten ICX-Mini Implantate werden in den zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer inseriert und sind aufgrund ihrer glatten Oberfläche für die temporäre, schleimhautgetragene Sofortversorgung während der Einheilphase der permanenten Implantate geeignet.

Das maschinenpolierte ICX-Mini Implantat sollte nur im Falle einer geringeren mechanischen Belastung verwendet werden. Von der Verwendung im molaren Bereich ist grundsätzlich abzuraten. Der Einsatz der maschinieren ICX-Mini Implantate als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden.

Die permanenten Implantate müssen als erstes inseriert werden, damit eine optimale Positionierung gewährleistet werden kann. Es sollte ein Mindestabstand von 2 mm zum permanenten Implantat eingehalten werden. Es wird die Insertion von insgesamt 4 bis 6 maschinieren ICX-Mini Implantaten im Ober- und/oder Unterkiefer empfohlen. Sobald die permanenten Implantate eingeheilt sind und prothetisch versorgt werden, spätestens jedoch nach 6 Monaten, empfehlen wir das Herausschrauben und Entfernen der maschinieren ICX-Mini Implantate. Das Fortschreiten der Einheilung der provisorischen Implantate muss regelmäßig z.B. röntgenologisch überwacht werden.

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.

Die Gingivastanzen sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer bestimmt und werden während des chirurgischen Eingriffs zur Entfernung der Schleimhaut verwendet.

Die ICX-Verschlussschrauben und Heilkappen sind für den Einsatz im Ober- und/oder Unterkiefer vorgesehen und dienen dazu, die Implantatkavität während der Einheilphase zu schützen und das Weichgewebe zu erhalten bzw. zu formen. Sie sind indiziert bei:

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

Heilkappen aus PEEK können zur provisorischen, ästhetischen Rehabilitation ohne Okklusion verwendet werden und dürfen nur maximal 180 Tage im Mund des Patienten verbleiben. Hierbei ist darauf zu achten, dass weder approximal noch okklusal Kontakt zu benachbarten Zähnen besteht. Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden (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).

ICX-Drehmomentübertragungsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Insertion von Implantaten oder zur Verbindung von Komponenten mit Implantaten verwendet.

ICX-Hilfsinstrumente werden im (teilbezahnten) Ober- und/oder Unterkiefer zur Kontrolle oder Führung bei der Implantatbetaufbereitung verwendet.

Die ICX-Bone-Spreader sind für die Verbreiterung des Alveolarvorsatzes bei einem horizontalen Knochendefizit und einer gleichzeitigen Knochenverdichtung vorgesehen.

Die ICX-Bone-Spreader sind für die Verwendung mit einer ICX-Magellan Bohrschablone bestimmt und dürfen nur im Handbetrieb in Verbindung mit der Ratsche verwendet werden.

Achtung: Die ICX-Bone-Spreader dürfen nur im weichen bis mittelharten Knochen verwendet werden (D3, D4).

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.

Eine Sofortbelastung, frühzeitige oder späte Belastung der Implantate ist möglich. Für eine Sofortbelastung sollte das Implantat mit einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm inseriert worden sein.

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.

6 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

- Systemische Störungen und Stoffwechselerkrankungen (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus) 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
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien wie in Kapitel "Material" beschrieben

Folgende Kontraindikationen beziehen sich ausschließlich auf die Anwendung der Bone-Spreader:

- Unzureichendes Knochenangebot: Restknochenhöhe < 12 mm / Kieferkammbreite < 2 mm
- Anwendung direkt nach Extraktion
- Anwendung instabiler Substantia compacta

7 Klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen beinhaltet die Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion, d.h. die Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik nach Zahnverlust.

8 Nebenwirkungen / Komplikationen

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

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Intra- und postoperative Blutungen, Wund- bzw. periimplantäre Infektionen (z.B. periimplantäre Mukositis, Periimplantitis, Osteomyelitis), Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust (z.B. durch unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. niedrige Eindrehkräfte, siehe Abschnitt "Chirurgisches Verfahren"), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Knochendefizit (z.B. Fenestrations- oder Dehiszenzdefekt), Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne, Weichgewebsrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

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

Nichteinhalten der Mundhygiene und mangelhafte Pflege der Prothese kann zu einer Entzündung des Gewebes rund um das Implantat führen. Eine Entzündung um das Implantat kann eine Periimplantitis einleiten, was wiederum zum Implantatversagen führen kann.

9 Anwendung

9.1 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.

Vorgehensweise zur Planung der Bohrschablone:

- Bestellschein Planungsvorschlag ausfüllen
- Erstellung des Situationsabdrucks, Modellgipsformats, STL Formats oder Intraoralscans
- DVT / CT Aufnahme des betreffenden Komplettkiefers im DICOM Standard
- Import der STL- und DICOM Dateien in die ICX-Magellan / ICX Magellan X 3D-Planungssoftware
- Planungsvorschlag wird per komprimierter Datei an jeweilige Email-Adresse (Alternative per Post) versendet
- Bestätigung durch Haftungsfreistellungsformular per Fax oder Email an medentis mit angegebenen Daten
- Wir empfehlen die Überprüfung der Schablone mit der Mundsituation vor Durchführung des chirurgischen Eingriffs

Achtung: Eine selbstständige Anpassung der Schablone kann zu einer falschen Position/Ausrichtung/Tiefe des Implantats führen!

9.2 Reinigung/ Desinfektion

Eine ausführliche Aufbereitungsanweisung ist in dem Dokument "R1-Aufbereitungsanweisung (medentis medical)" beschrieben. Zusammenfassend werden die Aufbereitungsverfahren nachfolgend beschrieben.

Methode:

Manuelle oder automatische Reinigung und Desinfektion mit anschließender Sterilisation durch feuchte Hitze. Das maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) ist dem manuellen Verfahren vorzuziehen. Die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten ist grundsätzlich maschinell im RDG durchzuführen.

Warnungen:

Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte und bereits steril gelieferte Medizinprodukte dürfen nicht gereinigt und resterilisiert werden. Ohne die Durchführung der im Folgenden beschriebenen Vorreinigung der Produkte (siehe Abschnitt „Vorbereitung vor der manuellen und maschinellen Reinigung/Desinfektion“) kann das notwendige Reinigungsergebnis nicht gewährleistet werden.

Einschränkung der Aufbereitung:

Die Lebensdauer der als wiederverwendbar gekennzeichneten Produkte wird durch deren Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder korrodierte Produkte.

Vorgehen nach der Verwendung

Instrumente nach Gebrauch am Patienten direkt in Behälter mit Wasser legen. Das Wasser sollte nicht wärmer als max. 40°C sein. Grobe Verunreinigungen müssen direkt nach Gebrauch von den Instrumenten entfernt werden (innerhalb von max. 2 Stunden).

Achtung: Instrumente aus nichtrostendem Stahl dürfen keinesfalls in isotonischer Lösung (wie z.B. physiologischer Kochsalzlösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt.

Transport: Bringen Sie die Produkte nach Gebrauch an den Ort, an dem die Reinigung stattfinden soll. Vermeiden Sie das Antrocknen von Verunreinigungen. Der Transport sollte in einem geschlossenen Gefäß/Container stattfinden, um die Produkte, die Umgebung sowie die Anwender zu schützen.

Vorbereitung vor der manuellen und automatischen Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung: Wasserbad, weiche Plastikbürste

Mehrteilige Instrumente müssen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung zerlegt werden (z.B. Ratsche, siehe <https://ifu.medentis.de/>).

Vorbereitung: Verwenden Sie zur Vorreinigung der Produkte eine weiche Bürste, die nur diesem Zweck dient und Leitungswasser. Spülen Sie die Produkte unter laufendem, kaltem Wasser (< 25 °C) ab (ca. 1 Minute). Reinigen Sie mit der Plastikbürste alle Außen- und Innenflächen für ca. 2 Minuten. Spülen Sie alle Hohlräume min. fünf Mal (5x) mit deionisiertem Wasser mit Hilfe einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml)(ca. 1 min).

Achtung: Gewebereste oder Blut dürfen niemals antrocknen. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ausrüstung: Ultraschallbad, Kunststoffbürste, Spritze, nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. 0.8 % Cidezyme (pH-Wert: 7.8-8.8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) oder 1.5% Medizym, (pH-Wert: 8.2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fusselfreies Tuch.

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des Desinfektionsmittel-Herstellers sowie des Ultraschallbad-Herstellers sind zu beachten!

Reinigung: Bringen Sie die Produkte für min. 5 Minuten bei einer Frequenz von 25-50 kHz und einer Temperatur kleiner als 45°C in ein Ultraschallbad, das mit (nahezu) pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel versetzt worden ist. Es sollte deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden. Wenn die Produkte eine Öffnung/Kavität haben, achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nach der Behandlung ablaufen kann. Alle Produkte sollten von der Reinigungslösung bedeckt sein. Die Temperatur der Reinigungsflüssigkeit darf max. 45°C betragen. 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. Die vorangegangenen Schritte sollen solange wiederholt werden, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist. Danach jedes Produkt (und ggf. Hohlraum) gründlich mit deionisiertem Wasser ab- bzw. durchspülen (ca. 1 min).

Desinfektion: Die Produkte werden in einem Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd für 12 min desinfiziert (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (VE-Wasser) Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser (VE-Wasser) mit einer Spritze ausspülen. Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden.

Trocknung: Die Produkte werden anschließend mit einem weichen fusselfreien Tuch vollständig getrocknet.

Nächster Schritt: Prüfung, Inspektion und Tests

Automatische Reinigung und Desinfektion

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), nahezu pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers und des RDG-Herstellers sind zu beachten!

Für die Reinigung sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) verwendet werden, die den Anforderungen gemäß der EN ISO 15883 erfüllen und eine CE-Kennzeichnung tragen. Das Waschprogramm sollte validiert sein (A0-Wertes > 3000, mindestens 5 min. bei 90°C). Das RDG sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden. Es sollte stets deionisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Parameter:

- 5 Minuten mit kaltem Wasser vorspülen
- 10 Minuten mit 40-45°C warmem Wasser und pH-neutralem Reinigungsmittel waschen
- 5 Minuten mit kaltem Wasser zwischenspülen
- 5 Minuten thermische Desinfektion mit Wasser bei min. 93°C

Die Desinfektion sollte maximal bei 95°C für 10 Minuten durchgeführt werden.

Trocknung: Wir empfehlen eine Trocknung für 10 Minuten bei 80 – 90 °C. Stellen Sie sicher, dass nach der automatischen Trocknung im RDG alle Instrumente vollständig trocken sind. Schwer zugängliche Kavitäten können mit rückstandsfreier Druckluft getrocknet werden.

Überprüfen Sie nach der Reinigung die Produkte, insbesondere Kavitäten und Sacklöcher. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

9.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Originalverpackung ist jedoch nicht für die Dampfsterilisation geeignet. Daher sind die für eine Sterilisation vorgesehenen Produkte vor Sterilisation in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 oder ISO 11607 zu verpacken, z.B. in einer Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Der Beutel muss groß genug für das zu sterilisierende Produkt sein. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen).

Die versiegelten und zur Verwendung vorbereiteten Produkte in den Sterilisator stellen. Die verwendeten Dampfsterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung tragen und den Anforderungen der EN 13060 oder EN 285 entsprechen. Es dürfen nur geräte- oder produktspezifische validierte Verfahren entsprechend der ISO 17665 verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators ist zu befolgen und das Gerät sollte regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Wir empfehlen eine Sterilisierung durch das fraktionierte Vakuumverfahren mit folgenden Parametern:

- Temperatur: 134°C
- Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, während der Haltedauer 3 bar
- Haltedauer: mind. 5 Minuten
- Trocknungszeit: mind. 20 Minuten

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

Achtung: Während der Sterilisation sollte eine Temperatur von 137°C nicht überschritten werden.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die Produkte sollten an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. 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. Informationen zu Lagerbedingungen und Verfallsdaten sind den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters oder der Sterilisationsverpackung zu entnehmen.

Achtung: Die Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

9.4 Prüfung und Inspektion

Prüfen Sie alle Instrumente anhand einer Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Stellen Sie die Lesbarkeit der Markierungen sicher.

Verriegelungsmechanismen (Ratschen, etc.) sollten auf Funktion überprüft werden.

Warten und schmieren Sie die Ratsche wie beschrieben (<https://ifu.medentis.de/>).

Überprüfen Sie lange schlanke Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verzerrung.

Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie die Montage mit passenden Komponenten

Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

9.5 Information zu Farben und Markierungen auf den Bohrern

Die ICX-Magellan Bohrer sind gemäß der Implantatlängen in verschiedenen Längen erhältlich. Ausnahme sind die ICX-Magellan Universalbohrer, die mit Längenmarkierungen versehen sind (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Des Weiteren gibt die Anzahl der Punkte auf den ICX-Magellan Bohrern Information zur Knochenqualität:

- Ein Punkt: sehr weicher Knochen
- Zwei Punkte: weicher bis mittelharter Knochen
- Drei Punkte: harter Knochen

Die Stopbohrer und Gingivastanzen sind mit einer Farbring markiert. Der Farbring bezieht sich auf den Implantatdurchmesser, nicht auf die Knochenqualität.

9.6 Chirurgisches Verfahren

Implantatbettaufrbereitung und Implantatinsertion

Die Gingivastanze sollte mit einer Umdrehungszahl von 15 U/min verwendet werden. Die Bohrung in den Knochen sollte unter ständiger, intensiver Kühlung mit einer empfohlenen Umdrehungszahl von 500 U/min (blaue Bohrer) beziehungsweise 400 U/min (alle anderen Bohrer) und leichtem variablem Druck erfolgen.

Achtung: Die Bohrer sind bis zu 0,25 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

Sowohl eine einfache Pilotbohrung als auch eine komplett navigierte Implantatbettaufrbereitung ist mit Hilfe der ICX-Magellan Bohrschablone möglich.

Pilotbohrung

- Positionierung der ICX-Magellan Bohrschablone auf die vorbereitete Mundsituation
- Falls vorgesehen: Befestigung der ICX-Magellan Bohrschablone mit Hilfe der Befestigungspins (C-032-000013).

Für die Befestigungspins werden zuvor Bohrkavitäten mit dem Befestigungsbohrer (C-032-000020) durch dafür vorgesehene Führungshülse vorbereitet.

- Pilotbohrung durch Universal-Bohrführungshülse mit Universalbohrer C-032-022110 (für Implantatlängen bis einschließlich 10 mm) oder C-032-022150 (für Implantatlängen bis einschließlich 15 mm) auf gewünschte Implantatlänge durchführen

- ICX-Magellan Bohrschablone entfernen und freihand-chirurgische Aufbereitung fortführen.

Vollständig navigierte Aufbereitung

Je nach Knochenangebot kann eine der im Nachfolgenden beschriebenen Methoden zur Implantatbettaufrbereitung verwendet werden.

Aufbereitung mit Hilfe der ICX-Magellan Bohrer:

1a. Verfahren mit Lappenbildung:

- Nach individuellem chirurgischen Verfahren durchführen
- Weiter bei Punkt 2

1b. Verfahren ohne Lappenbildung:

- Positionierung der ICX-Magellan Bohrschablone auf die vorbereitete Mundsituation
- Falls vorgesehen: Befestigung der ICX-Magellan Bohrschablone mit Hilfe der Befestigungspins (C-032-000013).

Für die Befestigungspins werden zuvor Bohrkavitäten mit dem Befestigungsbohrer (C-032-000020) durch dafür vorgesehene Führungshülsen vorbereitet.

- Gingivastanze gemäß Implantatdurchmesser verwenden, um die Schleimhaut zu stanzen. Danach die ICX-Magellan Bohrschablone abnehmen und gestanzte Schleimhaut entfernen.

2. (Erneute) Positionierung und ggf. Befestigung der ICX-Magellan Bohrschablone

3. ICX-Magellan Zentrierbohrer C-032-000021 zur Ankörnung des Knochens verwenden

4. Vorbohrung mit Hilfe des ICX-Magellan Vorbohrers C-032-000022 (außer TL-Implantat mit Ø 3,45 mm) durchführen.

5. ICX-Magellan Bohrer mit kleinster Bohrlänge (8 mm) gemäß finalem Implantatdurchmesser und Knochenqualität verwenden, um Implantatbett für finalen Implantatdurchmesser vorzubereiten

6. Mit jedem weiteren ICX-Magellan Bohrer gemäß Implantatdurchmesser und Knochenqualität fortfahren, bis die gewünschte Implantatlänge erreicht ist.

7. ICX-Magellan Stop-Bohrer gemäß Implantatdurchmesser verwenden

8. weiter zum Abschnitt „Implantatinserterion“

Aufbereitung mit Hilfe der ICX-Bone-Spreader:

Zur Präparation des Implantatbetts mit verschiedenen Durchmessern sind die ICX-Bone Spreader Markierungen versehen:

Artikelnummer (Markierung)	Durchmesser min. (mm)	Durchmesser max. (mm)	Länge (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. Positionierung der ICX-Magellan Bohrschablone auf die vorbereitete Mundsituation

2. Befestigung der ICX-Magellan Bohrschablone mit Hilfe der Befestigungspins (C-032-000013). Für die Befestigungspins werden zuvor Bohrkavitäten mit dem Befestigungsbohrer 1,5mm (C-032-000020) durch dafür vorgesehene Führungshülse vorbereitet. Im Anschluss werden die Befestigungspins und die Bohrschablone entfernt.

3. Die Gingiva an der betroffenen Position wird so präpariert, dass diese aufgeklappt werden kann.

4. Die Bohrschablone wird wieder positioniert und mittels Befestigungspins fixiert.

5. Mit dem ICX-Magellan Reduzieradapter (C-032-000007) und dem 2.0 mm ICX-Magellan Universal-Bohrer kurz (C-032-020110) wird eine Vorbohrung durchgeführt. Im Anschluss werden die Befestigungspins und die Bohrschablone entfernt.

6. Im betroffenen Bereich wird ein krestaler Entlastungsschnitt durchgeführt.

7. Die Bohrschablone wird wieder positioniert und mittels Befestigungspins fixiert.

8. Die gewünschte Position wird nun mittels ICX-Bone-Spreader bearbeitet. Dafür wird die Drehmoment-Ratsche (960001) mit (1.) dem ICX-Universal Handstückadapter (960007) und mit (2.) dem ICX-Vierkantschlüssel (C-021-000002) und dem (3.) dem ICX- Bone-Spreader verbunden.

9. Die Implantatbettauftbereitung kann nun sequenziell in einer aufsteigenden Reihenfolge der ICX-Bone-Spreader erfolgen. Zu Beginn wird immer der ICX-Bone Spreader C-014-600001 verwendet.

10. Arbeiten Sie sich, gegebenenfalls mit den ICX-Bone Spreadern C-014-600002, C-014-600003 und C-014-600004 auf die gewünschte Breite vor. Ein Drehmoment von 35 Ncm sollte nicht überschritten werden.

11. weiter zum Abschnitt „Implantatinserterion“

Nach abgeschlossener Bohrung wird die Verpackung (der Blister) des Implantats geöffnet.

Bei allen ICX-Implantaten, außer ICX-Liquid Implantate, erfolgt das Öffnen des Fläschchens durch Abschrauben der Verschlusskappe. Eine Variante zum fachgerechten Öffnen der ICX-Liquid Fläschchen wird im Folgenden beschrieben:

- Siegelkappe mit Daumeninnenseite an Einkerbung hochdrücken und das Siegel aufbrechen
- Siegelkappe ganz aufklappen und in gerader, axialer Richtung nach hinten und anschließend nach unten abziehen
- Aluminiumring unter leichtem Druck ablösen (Sollbruchstelle hinten)
- Grauen Stopfen abnehmen

Achtung: Das Öffnen der ICX-Liquid Siegelkappe ist ein mechanischer Prozess. Bitte prüfen Sie daher stets nach dem Öffnen Ihre persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe) auf Unversehrtheit.

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).

Achtung: Es besteht die Möglichkeit, die Ausrichtung der ICX-Active Master und ICX-Active Liquid Implantate aktiv anzupassen. Jedoch können diese Implantate bei Insertion 1) tiefer in den Knochen eindringen, als ursprünglich bei der Implantatbettauflbereitung vorgesehen war bzw. 2) unbeabsichtigt von der ursprünglichen, ideal platzierten Osteotomie abgelenkt werden. Daher empfehlen wir insbesondere bei den ICX-Active Master und ICX-Active Liquid Implantaten die Verwendung der verschraubbaren Einbringinstrumente. Des Weiteren können die ICX-Active Master und ICX-Active Liquid Implantate schneller als die anderen ICX-Implantate inseriert werden, da aufgrund des Doppelgewindes weniger Umdrehungen bis zur gewünschten Platzierung benötigt werden.

Achtung: Die Fixierungsschraube der verschraubbaren Einbringinstrumente ist lediglich zur Verschraubung des Einbringinstrumentes mit dem Implantat vorgesehen und darf nur **handfest** angezogen werden! Führen Sie hierzu den Sechskant des Einbringinstrumentes in das Implantat ein und drehen Sie die Fixierungsschraube im Uhrzeigersinn. Sobald sich das Einbringinstrument anfängt mitzudrehen, ist die Schraube vollständig mit dem Implantat fixiert und das Implantat kann berührungsfrei aus der Hülse entnommen werden.

Bitte verwenden Sie die aufgeführten Einbringinstrumente für die Insertion der jeweiligen Implantate:

Implantate	Einbringinstrumente
Für Durchmesser 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000014 C-032-000016 Verschraubbar: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Für Durchmesser 3.45 mm: • ICX-Premium TL	C-032-000015 C-032-000017
Für Durchmesser 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000026 Verschraubbar: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

Achtung: Der Drehmomentwert von 15 Ncm sollte nicht unterschritten werden, ebenso sollte der Wert von 55 Ncm (bzw. 40 Ncm für ICX-Active Master, ICX-Active Master TL und ICX-Active Liquid Implantate im interforaminalen Bereich) nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abzubrechen, 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.

Hinweis Insertion: Für eine ideale Ausrichtung der abgewinkelten Abutments sollte eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in eine bukkale/faziale Position gebracht werden. Die richtige Ausrichtung wird durch die hexagonalen Flächen am Einbringinstrument erleichtert.

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 Verschlusschraube mit dem Handschraubendreher mit 5-10 Ncm (handfest) einsetzen. Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusschraube spannungsfrei anliegen.

Transgingivale, 1-phasige Einheilung

Anstelle der Verschlusschraube 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 wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen.

9.7 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. Verschlusschraube 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.

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.

Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden. Die extraorale Anpassung kann mit einem kreuzverzahnten Fräser erfolgen.

Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Krone bestückt werden. Die provisorische Krone bzw. Brücke kann mit einem geeigneten Verbundmaterial auf der Heilkappe befestigt werden.

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 zu hoch angewandter Eindrehkräfte und des daraus resultierenden Knochenabbaus und der daraus resultierenden Implantatlockerung kann durch Aufbereitung des Implantatlagers mit größerem Bohrerdurchmesser abgestellt werden.

Es sollte die statische Voraussetzung eingehalten werden, d.h. es müssen genügend Implantate inseriert werden, auf welche die Kräfte gleichmäßig verteilt werden. Eine Lockerung eines Implantates führt nicht zwingend zum Verlust, bei Schmerzfreiheit ist das gelockerte Implantat zu belassen.

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

Nach der *Überdrehung des Rotationsschutzes bei der Explantation* ist das Implantat 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 minimiert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr von Verwechslungen der Implantate, der Aufbauten und dem jeweiligen Zubehör lässt sich durch die Beachtung der Kennzeichnungshinweise vermeiden.

Die Gefahr, dass in das Innengewinde des Implantatkopfes eingewachsener Knochen den vollständigen Sitz des permanenten Abutments verhindert, kann bei zweizeitigem Vorgehen dadurch minimiert werden, dass nach der Insertion sichergestellt wird, dass die Verschlusschraube vollständig angezogen ist.

Für den Fall, dass sich die Fixierungsschraube des verschraubbaren Einbringinstrumentes nach Insertion im Implantat durch ein zu hohes Drehmoment verkantet, kann die Fixierungsschraube mit dem Konterinstrument C-015-100009 oder einem der zur Verfügung stehenden ICX-Sechskantinstrumente (SW 1,4 mm) gelockert und vom Implantat gelöst werden.

Beim Öffnen der ICX-Liquid Siegelkappe ist darauf zu achten, dass diese gerade und in axialer Richtung nach hinten und anschließend nach unten abgezogen wird. Ein fehlerhaftes Ziehen oder Verdrehen der Siegelkappe kann zu einem Versagen des Öffnungsvorgangs führen.

Die Gefahr, dass die Implantatkavität zu lang oder zu kurz aufbereitet wird, kann durch die Orientierung an den Tiefenmarkierungen der ICX-Parallelbohrer minimiert werden. Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI-Einheiten verwendet werden.

11 Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachanwendung von Einmalartikeln

Bohrer: Bei Mehrfachverwendung der Bohrer, d.h. mehrfache Aufbereitung zur Verwendung bei mehreren Patienten, können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

Alle 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 Hinweise zur MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomographie)



ICX-Implantate können als "bedingt MRT tauglich" betrachtet werden. Ein Patient mit ICX-Implantaten kann unter den folgenden Bedingungen 15 Minuten lang sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximales Kraftprodukt von 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Theoretisch geschätzte maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper (WBA) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen mit einer Körperspule wird erwartet, dass das Implantat einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 6,8 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 1,4 °C (2 W/kg) bei 1.5 Tesla und
 - 4,4 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 0,6 °C (2 W/kg) bei 3 Tesla
- während eines 15-minütigen Scans erfährt.

Allgemeiner Hinweis der FDA: Betragen die Abmessungen der Implantate weniger als 2 cm und haben sie einen Abstand von mindestens 3 cm zueinander, so beträgt der Temperaturanstieg in einem 3 Tesla MRT maximal 2°C.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20,0 mm von dem Implantat bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulsfolge, einer Körperspule und einem 3-Tesla-MR-System. Es wird empfohlen, Patienten, die sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, gründlich auf wahrgenommene Temperatur- und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.

Aus Sicherheitsgründen sollte jede herausnehmbare prothetische Versorgung vor dem MR-Scan herausgenommen oder abgeschraubt werden.

Die obenstehenden Angaben basieren auf nicht-klinischen Tests mit ICX-Zygoma Implantaten der Länge 50 mm und Durchmesser 4.8 mm und einem ICX-Multi Aufbau.

13 Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Patienten/Anwender/Dritte Personen, die in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union ansässig sind, sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit einem medentis medical-Produkt aufgetreten ist, an medentis medical GmbH und die zuständige Behörde melden.

14 Maßnahmen bei Fehlfunktion

Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Änderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen können, füllen Sie bitte den Reklamations- und Feedbackbogen (siehe Downloadbereich auf www.medentis.de) aus und senden diesen zurück an medentis medical GmbH.

15 Entsorgung

Die Entsorgung von Produkten muss gemäß internationaler und nationaler Vorschriften unter Berücksichtigung von Abfallschlüssel und Gefährlichkeitseinstufung erfolgen.

16 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. Änderungen vorbehalten.

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Produktes kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eingesehen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

ICX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

17 Verwendete Symbole und deren Bedeutung





















CE0197 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle

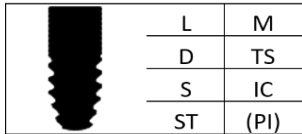
Hersteller: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

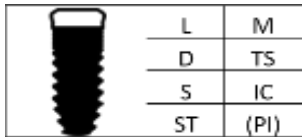
CE0197

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	LOT-Nummer
	Nicht steril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken aufbewahren
	Importeur
	EU-Repräsentant
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Medizinprodukt
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes
	Bedingt MR tauglich



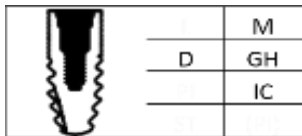
ICX-Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4B, GTi4: Titan Grad 4B mit höherer Festigkeit)
D: Durchmesser in mm
TS: Gewindeform (P: Premium, AM: Active Master)
S: Oberfläche (SP: Sputtered, S: Standard)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
(ST): Lagerung (standardmäßige Lagerung in Luft, NaCl: Liquid)
(PI): Enthaltene Teile (Verschlusschraube nur bei Single Implantaten enthalten, Ti5: Titan Grad 5)



ICX-TL Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4B, GTi4: Titan Grad 4B mit höherer Festigkeit)
D: Durchmesser in mm
TS: Gewindeform (P: Premium, AM: Active Master)
S: Oberfläche (SP: Sputtered, S: Standard)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
ST: Lagerung (standardmäßige Lagerung in Luft, NaCl: Liquid)
(PI): Enthaltene Teile (Verschlusschraube, nur bei Single Implantaten)



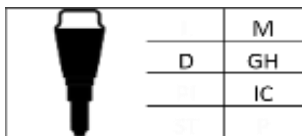
Verschlusschraube

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



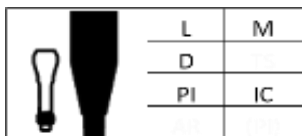
ICX-Heilkappe konisch

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, SB: SlimBoy)



ICX-Heilkappe bottle size

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



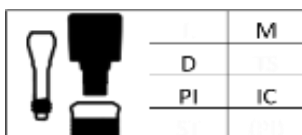
ICX-Heilkappe anpassbar

L: Länge in mm
M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



ICX-Heilkappe individuell

M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)
D: Durchmesser
GH: Gingiva Höhe
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
AR: Rotationsschutz (AR: Rotationsschutz, NAR: kein Rotationsschutz)



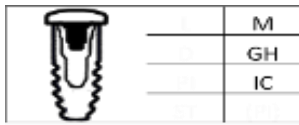
ICX-TL Heilkappe

M: Material (PEEK: Polyetheretherketon)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



CerlCX-Heilkappe

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



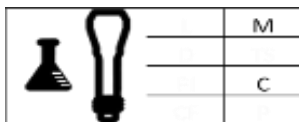
ICX-Knochenring-Set

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
GH: Gingiva Höhe in mm
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm)



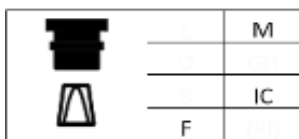
Verbindungsschraube für Patienten

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
(T): Typ (Nur bei Standard Prothetik; A: silber, B: rot)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



Verbindungsschraube Labor

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex and Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



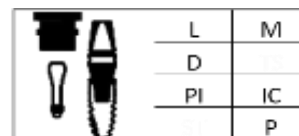
ICX-Abdruckkappe

M: Material (POM: Polyoxymethylene, PPSU: Polyphenylsulfon, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)
F: Form (R: rund, S: schmal)



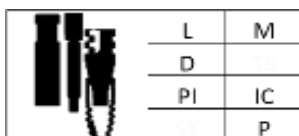
Modellanalog

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4B, Ti5: Titan Grad 5, BR: Messing)
C: Verbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): nur für Abformung auf Implantatniveau: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



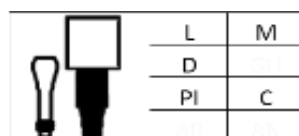
Abdruckpfosten geschlossen, Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (nicht bei XS und XT Pfosten, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und Kappe, GTR: Grilamid TR90)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



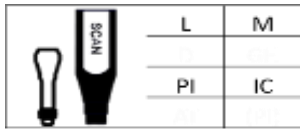
Abdruckpfosten offen, Implantat

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (nicht für XS und XT Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5 und/oder Pin, POM: Polyoxymethylen)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
P: Prothetik (S: Standard, CICX: CerlCX)



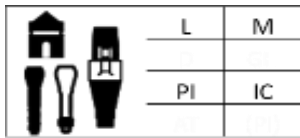
ICX-Scankörper 1. Generation

L: Länge in mm
M: Material (PEEK: polyetheretherketone)
D: Durchmesser in mm
PI: Enthaltene Teile (nicht für XS Implantate, Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
C: Verbindung (MU: Multi)



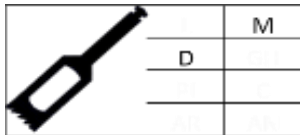
ICX-Scankörper 2. Generation

L: Länge in mm
M: Material (Ti4: Titan Grad 4B)
PI: Enthaltene Teile (Schraube, Ti5: Titan Grad 5)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



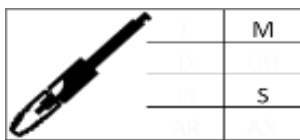
ICX-Cerec Scanpost

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
PI: Enthaltene Teile (Laborschraube, Patientenschraube, Ti5: Titan Grad 5 und Scankappe, PEEK: polyetheretherketone)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



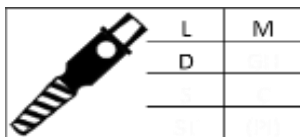
Trepan Bohrer

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
D: Durchmesser in mm



Boneprofiler

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
S: System (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



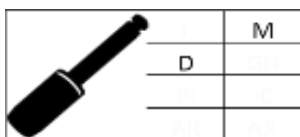
Bone Spreader

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)
D: Durchmesser in mm



Einbringinstrument

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)
H: Handhabung (R: Ratsche, ISO: ISO Shaft)
C: Verbindung (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 und Massivaufbau, SB: SlimBoy)
(F): Merkmale (B: Kugelrast, E: Exzenter System)



ICX-Magellan Gingivastanze

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
D: Durchmesser in mm



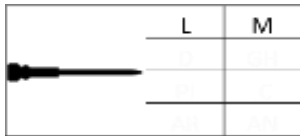
ICX-Magellan Hülse

L: Länge in mm
M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
D: Durchmesser in mm
(F): Merkmale (H: Hex, W: Fenster)
P: Prothetik (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)



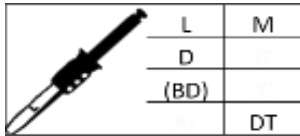
ICX-Magellan Einbringinstrument

M: Material (SS: rostfreier Stahl)
AT: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)
IC: Implantatverbindung (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)
(F): Merkmale (B: Kugelrast System)



ICX-Magellan Fixationspin

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)



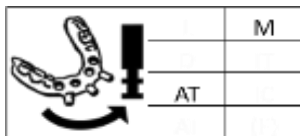
ICX-Magellan Bohrer

L: Länge in mm
M: Material (SS: rostfreier Stahl)
D: Durchmesser in mm
(BD): Knochendichte (nur für Magellan Bohrer; D1: harter Knochen, D2/3: standard Knochen, D4: weicher Knochen)
DT: Bohrer Typ (SD: Stop Drill, MA: Magellan Drill, U: Universal Drill, PI: Pilot Drill)



ICX-Magellan Reduzieradapter

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)



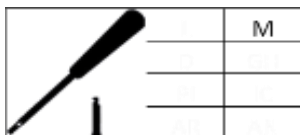
ICX-Magellan Positionierer

M: Material (Ti5: Titan Grad 5)
AT: Emergenzprofil (BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



ICX-Magellan Setzinstrument

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Handgriff mit ISO Schaft

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



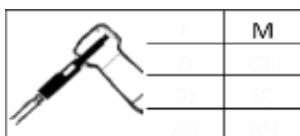
Ratsche

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Ratschen Adapter

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



Bohrerverlängerung

M: Material (SS: rostfreier Stahl)



ICX-Box

C: Zusammensetzug (EM: leer, EQ: bestückt)

T: Typ (SU: Chirurgiebox, DS: Bohrstophülsenbox, IN: Instrumentenbox, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Knochenspreizer Box)

(S): System (nur bei Chirurgieboxen; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Bohrer, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International)