

## Имплантологични системи Ненавигирана Хирургия

### 1 Обхват

Цялата информация в тези инструкции за употреба е валидна за следните продукти, освен ако не е посочено друго (наричани по-нататък ICX-импланти или ICX-имплантни системи):

Тип имплант	Диаметър на импланта (mm)	Дължина на импланта (mm)
ICX-Premium (преди това 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 (преди това 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 машинно полиран	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
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = Tissue Level

По-долу всички продукти, съхранявани в разтвор на NaCl, са обобщени като ICX-Liquid продукти.

### 2 Инструкции за безопасност / отказ от отговорност

Тези инструкции за употреба трябва да бъдат прочетени преди употреба на продуктите! Продуктите могат да се използват само по предназначение в съответствие с общите правила за дентална и хирургическа практика и в съответствие с разпоредбите за здравословни и безопасни условия на труд и предотвратяване на злополуки. Ако има някакво съмнение относно показанието или вида на приложение, не използвайте продукта, докато не бъдат изяснени всички въпроси. В рамките на нашите условия за продажба и доставка ние гарантираме перфектното качество на нашите продукти. Преди всяка процедура се уверете, че всички необходими части, инструменти и помощни средства са пълни, функционални и налични в необходимото количество. Всички части, използвани в устата на пациента, трябва да бъдат осигурени срещу аспирация и поглъщане. Тъй като използването на продуктите е извън нашия контрол, всякаква отговорност за щети, причинени в процеса, е изключена. Отговорността е изключително на практикуващия.

ICX-продуктите на medentis Medical GmbH не са съвместими с продукти на други производители.

### 3 Описание на продукта

#### 3.1 Общо

Имплантологичните системи включват хирургични, протетични и лабораторни компоненти и инструменти. ICX-имплантите са вътрешнокостни, винтообразни импланти, изработени от чист титан с пясъкоструйна и киселинно гравирана повърхност (изключение: импланти Tulip of TL и машинно полиран имплант ICX-Mini), които се завинтват в (частично) обеззъбената челюстна кост. За тази цел са осигурени подходящи борери, инструменти за въвеждане и други помощни средства. След лечебната фаза, ако е необходимо, имплантите се свързват с абатмънти чрез конична, шестограмна вътрешна връзка (изключение: ICX-Mini имплант само конична вътрешна връзка) и накрая се монтират с корони, мостове или пълни протези според показанията, за да се възстанови дъвкателната функция на пациента. Артикулите се предлагат в различни диаметри, височини и дължини. Те се идентифицират чрез етикети, включително партиден номер и точните данни за продукта, като дължина, височина и диаметър.

### 3.2 Предвидени потребители

Продуктите трябва да се използват само от зъболекари и лекари, които са запознати с денталната хирургия, включително диагностика и предоперативно планиране.

Описанията по-долу не са достатъчни за неопитни практикуващи в имплантологичните процедури, за да осигурят правилна употреба. Затова препоръчваме инструктиране от опитни потребители и/или участие в учебни програми на различни университети и професионални асоциации на имплантолози.

### 3.3 Целева група пациенти

Употребата на продуктите е предназначена за пациенти със зъби, които не си заслужава да бъдат запазени или липсват зъби, при условие че е предписана рехабилитация чрез импланти (вижте главите „Предписание/предвидена употреба“ и „Клинична полза“).

По принцип лечението с импланти се препоръчва само при пациенти със завършен растеж на челюстната кост.

### 3.4 Материали

Импланти:

- Титан клас 4В (материал № 3.7065) съгласно DIN EN ISO 5832-2

Свредла:

- ICX-Premium: неръждаема стомана (материал № 1.4542) съгласно DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: неръждаема стомана (материал № 1.4542) съгласно DIN EN 10088-3
- ICX-Всичко в едно: неръждаема стомана (материал № 1.4108) съгласно ASTM F899 с покритие от циркониев нитрид

Стоматологични инструменти:

- неръждаема стомана (материал № 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) съгласно DIN EN 10088-3 или ASTM F899
- Титан клас 4В (материал № 3.7065) съгласно DIN EN ISO 5832-2
- Титан клас 5 (материал № 3.7165) съгласно DIN EN ISO 5832-3

Затварящи капачки и сулкус формери:

- Титан клас 5 (материал № 3.7165) съгласно DIN EN ISO 5832-3

Индивидуални и персонализирани сулкус формери:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Аксесоари

ICX-Premium борери:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, 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-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

**ICX-Active Master борери:**

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-014-007330

**ICX-Всичко в едно борери:**

AIO-014-004330, AIO-014-004375, AIO-014-004410, AIO-014-004480, AIO-014-007330, AIO-014-007345, 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-014-480150

**Други борери:**

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

**Затварящи капачки:**

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

**Сулкус формери:**

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-004-116003, N-004-116004, N-004-

**Свързващи винтове:**

C-007-000001, C-011-000001

**Инструменти за предаване на въртящ момент:**

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, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

**Помощни инструменти:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, 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-027-138080, 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-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

**Артикул за вземане на отпечатък / аналози за модели:**

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-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Ако горните продукти се предлагат и стерилни, това е посочено в артикулния номер с добавена буква "S" (напр. нестерилен: C-015-100000 и стерилен: C-015-100000S)

**4 Форма на доставка / стерилизация / съхранение / връщане**

**Внимание:** За всички продукти, доставяни стерилни, блистерът служи като стерилна бариера!

**Внимание:** Общото правило за всички продукти е, че не трябва да се използват, ако стерилната опаковка е отворена или повредена!

**Внимание:** Имплантите се доставят гама стерилизирани и са само за еднократна употреба.

Имплантите ICX-Active Liquid се доставят гама стерилизирани в разтвор на NaCl.

**Внимание:** Сулкус формерите и затварящите капачки са предназначени за употреба само от един пациент и се предлагат както нестерилни, така и гама стерилизирани. Освен ако опаковката не е етикетирани като стерилна, сулкус формерите и затварящите капачки трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба върху пациента съгласно разделите "Почистване/Дезинфекция" и "Стерилизация". Еднократната повторна обработка не се изисква за сулкус формери и затварящи капачки, доставени в стерилно състояние.

**Внимание:** Борерите са предназначени за употреба само от един пациент. Това означава, че те могат да бъдат използвани за подготовка на множество кухини у пациента по време на една хирургична процедура. Борерите се доставят както нестерилни, така и гама стерилизирани и, освен ако опаковката не е обозначена като стерилна, трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба от пациента в съответствие с разделите „Почистване/Дезинфекция“ и „Стерилизация“. Еднократната повторна обработка не се изисква за борери, доставени стерилни.

**Внимание:** Инструментите за многократна употреба се предлагат както нестерилни, така и гама стерилизирани. Ако опаковката не е маркирана като стерилна, инструментът трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран в съответствие с разделите "Почистване/Дезинфекция" и "Препоръчителна стерилизация" преди първата употреба и, ако е необходимо, преди всяка следваща употреба върху пациента. Първоначалната повторна обработка не се изисква за инструменти, доставени в стерилно състояние. Срокът на експлоатация на продуктите, маркирани за многократна употреба, се определя от тяхната употреба. Изхвърлете повредените, износени или корозирали продукти. Разгледайте информацията в раздела „Рискове и ефекти от многократната употреба на продукти за еднократна употреба“.

Нарушените опаковки не се заменят.

Трябва да се спазват следните условия за транспорт и съхранение:

- Съхранение при стайна температура и нормална влажност
- Продуктите не трябва да се изваждат от опаковката по време на съхранение
- Продуктите трябва да се съхраняват под ключ
- Продуктите могат да бъдат достъпни само за упълномощени лица
- Продуктите трябва да се транспортират при температура от -25°C до 35°C

Препоръчваме продуктите от пластмаса (PEEK, POM, PA) да се съхраняват защитени от слънчева светлина.

## 5 Предписания / предназначение

Имплантите ICX-implants и ICX-Liquid се поставят в частично обеззъбена или обеззъбена горна и/или долна челюст и се използват за закрепване на протези с цел възстановяване на дъвкателната функция и естетиката на горната и/или долната челюст.

В следните първоначални ситуации се препоръчват ICX-импланти с диаметър  $\geq 3,45$  mm:

- Липса на един зъб
- Липса на няколко зъба в редица зъби
- Напълно обеззъбена горна и/или долна челюст.

Имплантите ICX-implants и ICX-Liquid с диаметър 3,3 mm могат да се използват само при следните показания:

- Замяна на единични зъби: кучешки и резцови зъби в горната и долната челюст
- Частично беззъби челюсти: за поддържани от импланти фиксирани възстановявания: Комбинация с импланти с диаметър 4,1 mm и шинирана надстройка
- Беззъби челюсти: поне четири имплантата трябва да бъдат свързани помежду си

Имплантите ICX-Mini са предназначени за стабилизиране на лигавично поддържани протези в обеззъбената горна и/или долна челюст и се използват за възстановяване на дъвкателната функция и естетика. Имплантът ICX-Mini трябва да се използва само в случай на по-ниско механично натоварване. Използването в областта на моларите обикновено не се препоръчва. Използването на ICX-Mini 2,9 mm като допълнителен мостов абатмънт не се препоръчва, в изключителни случаи най-много като допълнителен абатмънт за заместване на междинен мост или висулка и само ако броят на стандартни импланти (по-големи от 3,75 mm диаметър) е поне два пъти по-висок от имплантите ICX-Mini.

Машинно полираните импланти ICX-Mini се поставят в обеззъбената горна и/или долна челюст и са подходящи за временно, поддържано от лигавицата незабавно възстановяване по време на лечебната фаза на постоянните импланти поради гладката им повърхност.

Машинно полираният имплант ICX-Mini трябва да се използва само в случаи на по-ниско механично натоварване. Използването в областта на кътниците обикновено не се препоръчва. Използването на машинно обработени импланти ICX-Mini като допълнителен опорен мост не се препоръчва.

Перманентните импланти трябва да бъдат поставени първо, за да се осигури оптимално позициониране. Трябва да се поддържа минимално разстояние от 2 mm до постоянния имплант. Препоръчва се поставянето на общо 4 до 6 машинно обработени импланта ICX-Mini в горната и/или долната челюст.

Веднага след като постоянните импланти заздравеят и бъдат протетично възстановени, но не по-късно след 6 месеца, препоръчваме да развиете и отстраните машинно обработените импланти ICX-Mini. Напредъкът на заздравяването на временните импланти трябва да се следи редовно, напр. Радиографски.

Борерите (всички видове) са предназначени за използване в горната и/или долната челюст и се използват по време на хирургическата процедура за подготовка на имплантното легло за ICX-импланти.

Борерите ICX-Premium са предназначени за използване в комбинация със следните импланти:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini машинно полирани

Борерите ICX-Active Master са предназначени само за използване в комбинация с имплантите ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid.

Борерите ICX-All in one са предназначени за използване в комбинация със следните импланти:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Active Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini машинно полирани

ICX-затварящите капачки и сулкус формерите са предназначени за използване в горната и/или долната челюст и се използват за защита на кухината на импланта по време на лечебната фаза и за запазване или оформяне на меките тъкани. Те са предписани за:

- Липса на един зъб
- Липса на няколко зъба в зъбния ред
- Напълно обеззъбена горна и/или долна челюст

Сулкус формерите от РЕЕК могат да се използват за временно, естетично възстановяване без оклузия и могат да останат в устата на пациента само за максимум 180 дни. Трябва да се внимава да няма проксимален или оклузален контакт със съседни зъби. Персонализируемите РЕЕК сулкус формери могат да се адаптират към профила на поява преди употреба (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Индивидуалните и персонализируеми РЕЕК сулкус формери могат да бъдат натоварени с корона (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).

Инструментите за предаване на въртящия момент ICX се използват в (частично обеззъбената) горна и/или долна челюст за поставяне на импланти или свързване на компоненти към импланти.

ICX-спомагателни инструменти се използват в (частично обеззъбената) горна и/или долна челюст за контрол или насочване по време на подготовката на леглото на импланта.

Основното правило е винаги да се използва възможно най-големият диаметър на импланта.

Незабавно, незабавно забавено или късно поставяне на импланти е възможно във връзка с мостове, телескопични заострени коронки, протези и конструкции за траверса.

Възможно е незабавно натоварване, ранно или късно натоварване на имплантите. За незабавно натоварване имплантът трябва да е поставен с краен въртящ момент от поне 35 Ncm.

Лечебният период може да бъде както покрит, така и трансгингивален с гингивообразуващи компоненти.

Обикновено препоръчваме използването на ICX-Premium или ICX-Active Master за възстановяване на единичен зъб.

## 6 Противопоказания

При избора на пациенти трябва да се имат предвид общите противопоказания за стоматологични/хирургични процедури. Те включват:

- Намалено съсирване на кръвта като: антикоагулантни терапии, вродени или придобити нарушения на кръвосъсирването
- Системни нарушения и метаболитни заболявания (напр. неконтролиран захарен диабет) с влияние върху заздравяването на рани и регенерацията на костите
- Злоупотреба с тютюн или алкохол над средното ниво
- Имуносупресивни терапии като химиотерапия и лъчетерапия
- Инфекции и възпаления в устната кухина като пародонтит, гингивит и периимплантит
- Нелекувани парафункции като бруксизъм
- Неадекватна орална хигиена и/или недостатъчно желание за извършване на орална хигиена
- Липса на оклузия и/или артикулация и недостатъчно междуоклузално разстояние
- Недостатъчен костен обем и/или недостатъчно покритие на меките тъкани
- Алергия към един или повече материали, както е описано в глава "Материал".

## 7 Клинична полза

Очакваните клинични ползи включват подобряване на увредената телесна функция, т.е. възстановяване на дъвкателната функция и естетиката след загуба на зъби.

## 8 Странични ефекти / Усложнения

Временните странични ефекти от хирургичните процедури могат да включват: локално подуване и болка, оток, хематом, временни ограничения на сензитивността, временни ограничения на дъвкателната функция.

Следните усложнения са наблюдавани в изолирани случаи на използване на ендосален имплант: интра- и следоперативно кървене, инфекции на раната или около импланта (напр. периимплантатен мукозит, периимплантит, остеомиелит), дехисценция на конци, ятрогенна травма, алергични реакции или симптоми, пародонтални усложнения, дължащи се на недостатъчна ширина на мукогингивалното прикрепване, загуба на имплант (напр. поради недостатъчна остеоинтеграция или прекомерни или твърде ниски сили на въвеждане, вижте раздел „хирургична процедура“), аспирация или поглъщане на части, използвани в устата на пациента, фрактура на долна челюст, костен дефицит (напр. дефект на фенестрация или дехисценция), перфорация на мембраната на синусите, нараняване на съседни зъби, речесия на меките тъкани, синусит (напр. след аугментация), трайно увреждане на нерва и свързано с него сензорно нарушение, хиперплазия.

При изключително неблагоприятни условия на натоварване (протетично пренатоварване, дължащо се на екстремни ъгли на абатмънта, например тежка костна резорбция), абатмънтът, тялото на импланта или свързващият винт, който свързва абатмънта и импланта, може да се счупи в изключително редки случаи.

Неспазването на хигиена на устната кухина и неадекватната грижа за протезата може да доведе до възпаление на тъканта около импланта. Възпалението около импланта може да инициира периимплантит, което от своя страна може да доведе до повреда на импланта.

## 9 Приложение

### 9.1 Предоперативно планиране и дентална техника

Диагностика, предоперативно планиране:

В идеалния случай незабавното временно незабавно възстановяване изисква прецизно планиране в предоперативната фаза. При всички останали показания се препоръчва двуетапна терапия.

Предоперативна дентална техника:

Предоперативната дентална технология трябва да произведе въска, вкл. естетично пробване, временен фурнир или подобен, надежден дългосрочен временен или подобен и идеален водач за пробване.

### 9.2 Почистване / дезинфекция

Подробни инструкции за повторна обработка са описани в документа „R1 инструкции за повторна обработка (medentis medical)“. Обобщено, процедурите за повторна обработка са описани по-долу.

**Метод:**

Ръчно или автоматично почистване и дезинфекция, последвано от стерилизация с влажна топлина. Автоматизираният метод на повторна обработка в машината за миене и дезинфекция (WD) е за предпочитане пред ръчния метод. Повторната обработка на критични медицински изделия трябва винаги да се извършва механично в машината за миене и дезинфекция.

**Предупреждения:**

Използването на нестерилни компоненти може да доведе до тъканни инфекции или инфекциозни заболявания. Медицински изделия, предназначени за еднократна употреба и вече доставени стерилни, не трябва да се почистват и стерилизират повторно.

Без извършване на предварителното почистване на продуктите, описани по-долу (вижте раздел „Подготовка преди ръчно и механично почистване/дезинфекция“), необходимият резултат от почистването не може да бъде гарантиран.

**Ограничение на повторната обработка:**

Срокът на експлоатация на продуктите, маркирани за многократна употреба, се определя от тяхната употреба. Изхвърлете повредени, износени или корозирали продукти.

**Процедура след употреба**

Поставете инструментите директно в контейнери с вода след употреба върху пациента. Водата не трябва да е по-топла от макс. 40°C. Едрите замърсители трябва да бъдат отстранени от инструментите веднага след употреба (в рамките на максимум 2 часа).

Внимание: Инструментите, изработени от неръждаема стомана, никога не трябва да се поставят в изотоничен разтвор (като физиологичен разтвор), тъй като продължителният контакт ще доведе до точкова корозия и стресово корозионно напукване.

Транспорт: След употреба занесете продуктите на мястото, където трябва да се извърши почистване. Избягвайте да оставяте замърсителите да изсъхнат. Транспортирането трябва да се извършва в затворен съд/контейнер, за да се защитят продуктите, околната среда, както и потребителите.

**Подготовка преди ръчно и автоматично почистване/дезинфекция**

**Оборудване:** водна баня, мека пластмасова четка

Инструментите от няколко части трябва да се разглобяват съгласно съответните инструкции за употреба (напр. тресчотка, вижте <https://ifu.medentis.de/>).

**Приготвяне:** Използвайте само мека четка за тази цел и чешмяна вода за предварително почистване на продуктите. Изплакнете продуктите под течаща студена вода (< 25 °C) (приблизително 1 минута). Почистете всички външни и вътрешни повърхности с пластмасова четка за припл. 2 минути. Изплакнете всички кухини поне пет пъти (5 пъти) с дейонизирана вода, като използвате спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) (приблизително 1 минута).

Внимание: Остатъците от тъкан или кръв никога не трябва да се оставят да засъхват. Никога не използвайте метални четки или стоманена вата за ръчно отстраняване на замърсяването.

### **Ръчно почистване и дезинфекция**

**Оборудване:** Ултразвукова вана, пластмасова четка, спринцовка, почти рН-неутрално, ензимен почистващ агент (напр. 0,8% Cidezyme (рН стойност: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) или 1,5% Medizym, (рН стойност: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Хамбург)), дезинфектант с активната съставка орто-фталалдехид (напр. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), кърпа без мъх.

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат и производителя на дезинфектанта, както и на производителя на ултразвуковата вана!

**Почистване:** Поставете продуктите за най-малко 5 минути при честота 25-50 kHz и температура под 45°C в ултразвукова вана с (почти) рН-неутрално, ензимно почистващо средство. Трябва да се използва дейониизирана вода (DI вода). Ако продуктите имат отвор/кухина, уверете се, че почистващият разтвор може да се оттича след третирането. Всички продукти трябва да бъдат покрити с почистващия разтвор. Температурата на почистващия разтвор не трябва да надвишава 45°C. След това изплакнете 3 пъти с течаща дейониизирана вода (изплакнете кухините 3 пъти с 20 ml дейониизирана вода със спринцовка). За всеки продукт трябва да се използва пресен, неизползван почистващ разтвор. Предишните стъпки трябва да се повтарят, докато не остане видимо замърсяване. След това изплакнете обилно всеки продукт (и кухня, ако е приложимо) с дейониизирана вода (приблизително 1 мин.).

**Дезинфекция:** Продуктите се дезинфекцират в дезинфектант с активна съставка орто-фталалдехид за 12 минути (кухините и лумена се изплакват 3 пъти с 20 ml дезинфектант (спринцовка) в началото и в края на дезинфекцията). След това изплакнете отново пет пъти под течаща дейониизирана вода (дейониизирана вода) Изплакнете кухините пет пъти с 20 ml дейониизирана вода (дейониизирана вода) с помощта на спринцовка. За всеки продукт трябва да се използва пресен, неизползван дезинфектант.

**Сушене:** След това продуктите се изсушават напълно с мека кърпа без мъх.

Следваща стъпка: Преглед, проверка и тестове

### **Автоматично почистване и дезинфекция**

**Оборудване:** Устройство за почистване и дезинфекция (WD), почти рН-неутрално, ензимно почистващо средство (напр. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Хамбург).

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат и WD!

За почистване трябва да се използват подходящи машини за миене и дезинфекция (WD), които отговарят на изискванията на EN ISO 15883 и имат маркировка CE. Програмата за миене трябва да бъде валидирана (стойност A0 > 3000, поне 5 минути при 90°C). Машината за миене-дезинфекция трябва редовно да се поддържа и проверява. Винаги трябва да се използва дейониизирана вода (DI вода).

#### **Параметри:**

- Предварително изплакване със студена вода за 5 минути.
- Измийте за 10 минути с 40-45°C вода и рН-неутрален препарат
- 5 минути междинно изплакване със студена вода
- 5 минути термична дезинфекция с вода при мин. 93°C

Дезинфекцията трябва да се извършва при максимум 95°C за 10 минути.

**Сушене:** Препоръчваме сушене за 10 минути при 80 - 90°C. Уверете се, че всички инструменти са напълно сухи след автоматично изсушаване в WD. Труднодостъпните кухини могат да се изсушат със сгъстен въздух без остатъци.

След почистване проверете продуктите, особено кухините и глухите дупки. Повторете процеса на почистване, ако все още има видимо замърсяване.

## **9.3 Стерилизация**

Доставените нестерилни артикули са подходящи за стерилизация с пара. Въпреки това, оригиналната опаковка не е подходяща за стерилизация с пара. Следователно, преди стерилизация, продуктите, предназначени за стерилизация, трябва да бъдат опаковани в стерилизационна опаковка съгласно EN 868 или ISO 11607, напр. в прозрачен плик по стандарт EN 868-5. Пликът трябва да е достатъчно голям, за да може продуктът да се стерилизира. Уплътнението не трябва да е под напрежение. Когато използвате прозрачна опаковка, уверете се, че процесът на запечатване е валидиран (вижте информацията на производителя).



Поставете запечатаните продукти, подготвени за употреба, в стерилизатора. Използваните парни стерилизатори трябва да имат маркировка CE и да отговарят на изискванията на EN 13060 или EN 285. Могат да се използват само специфични за устройството или продукта валидирани процедури в съответствие с ISO 17665. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на стерилизатора и уредът да се обслужва и проверява редовно.

Препоръчваме стерилизация по метода на фракциониран вакуум със следните параметри:

- Температура: 134°C
- Налягане: 3 предвакуумни фази с мин. 60 милибара налягане, по време на задържане 3 бара
- Време на задържане: мин. 5 минути
- Време за съхнене: мин. 20 минути

След стерилизация стерилната опаковка трябва да се провери за повреди, да се проверят индикаторите за стерилизация.

*Внимание: По време на стерилизация не трябва да се превишава температура от 137°C.*

Трябва да се осигури подходящо съхранение до използването на стерилизирания продукт. Продуктите трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура. Максималното време за съхранение се определя от вида на опаковката и условията на съхранение и е отговорност на потребителя. Препоръчваме да използвате продукта веднага след стерилизация. Информация за условията на съхранение и сроковете на годност можете да намерите в инструкциите на производителя на стерилизационния контейнер или стерилизационната опаковка.

*Внимание: Продуктите не трябва да се използват повече, ако опаковката е повредена или е била отваряна.*

#### 9.4 Тестване и проверка

Визуално проверете всички инструменти за повреди и износване. Уверете се, че маркировките са четливи.

Заклучващите механизми (тресчотки и др.) трябва да се проверят за функциониране.

Поддържайте и смазвайте тресчотката, както е описано (<https://ifu.medentis.de/>).

Проверете дългите тънки инструменти (особено ротационни инструменти) за изкривяване.

Ако инструментите са част от по-голям комплект, проверете окомплектоването им със съответните компоненти.

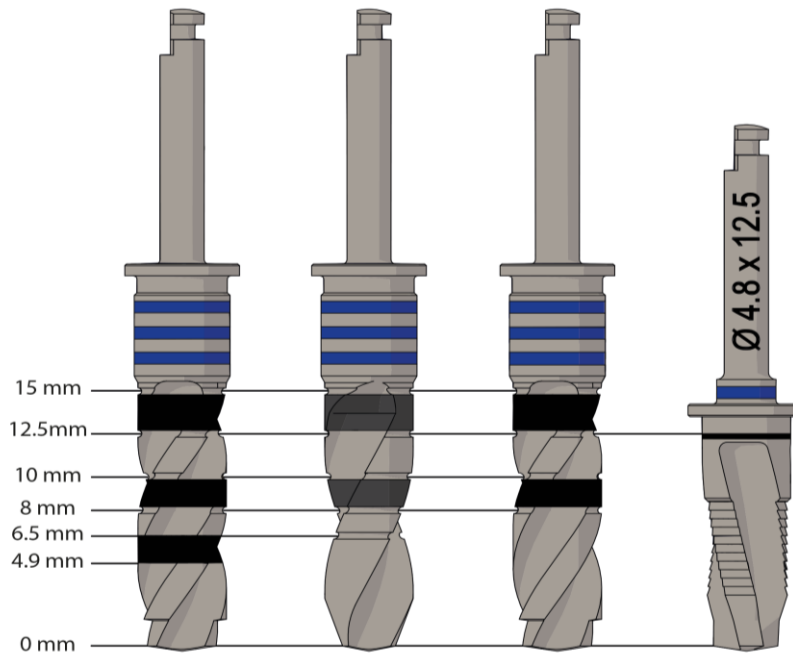
Изхвърлете повредени или корозирали инструменти.

#### 9.5 Информация за цветове и маркировки на борерите

За подготовка на леглото на импланта с различни диаметри, борерите ICX-Premium, ICX-Active Master и ICX-All in one са снабдени с цветни маркировки:

∅ 2.9 mm   ∅ 3.3 mm   ∅ 3.45 mm   ∅ 3.75 mm   ∅ 4.1 mm   ∅ 4.8 mm

Лазерните маркировки/жлебове на борерите ICX-Premium, ICX-Active Master и ICX-All in one се основават на номиналните размери на дължините на имплантите, показани като примери по-долу:



**Внимание:** лазерните маркировки на борерите ICX не служат за определяне на точната дълбочина на пробиване! За да се определи точната дълбочина на леглото на импланта, трябва да се използва дълбокомер със законни метрични SI единици.

Освен това броят на пръстените на паралелните фрези предоставя информация за качеството на костта:

- Един пръстен: много мека кост
- Два пръстена: мека до средно твърда кост
- Три пръстена: твърда кост

Стоп фрезите, накрайниците и борерите ICX-All in one за една дължина на импланта също са маркирани с цветен пръстен. Цветният пръстен се отнася за диаметъра на импланта, а не за качеството на костта.

## 9.6 Хирургична процедура

### Подготовка на имплантното легло и поставяне на импланта

Пробиването в костта трябва да се извършва при постоянно, интензивно охлаждане с препоръчителна скорост от 400 rpm (борерите ICX-Premium и ICX-Active Master, 25 rpm за борери с резба) и леко, променливо налягане. Дълбочината на пробиване на стоп фрезата трябва да бъде от 1 до 6 mm и трябва да се адаптира към дебелината на кортикалиса. Проверете дълбочината на кухината за пробиване със сондата за дълбочина.

**Внимание:** Борерите са с до 0,4 mm по-дълги от поставения имплант. Трябва да се гарантира, че тази допълнителна дължина е допустима при работа в областта на важни анатомични структури.

### Стандартна имплантация:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (машинно полиран), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid

Препоръчваме следните последователности на пробиване според диаметъра на импланта, вида на импланта и качеството на костта:

Импланта τ-φ (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (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	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 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	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 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-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
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-014-004410*	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-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 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-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> и течен вариант, \* Незадължителна употреба

Незабавно поставяне на импланти: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid

Препоръчваме следната последователност на пробиване според качеството на костта и диаметъра на импланта:

Имплантат- Ø (mm)	Качество на костите		
	D4	D2/D3	D1
3.75	АСМ-014-003290	АСМ-014-003290	-
	АСМ-014-003375	АСМ-014-003375	
	АСМ-014-004375*	АСМ-014-003410	
		АСМ-014-004375*	
4.1	АСМ-014-003290	АСМ-014-003290	-
	АСМ-014-003410	АСМ-014-003375	
	АСМ-014-004410*	АСМ-014-007375	
		АСМ-014-004410*	
4.8	АСМ-014-003290	АСМ-014-003290	-
	АСМ-014-003480	АСМ-014-003480	
	АСМ-014-004480*	АСМ-014-006480	
		АСМ-014-004480*	

\* Незадължителна употреба

Стандартна имплантация с помощта на борери ICX-All in one:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (машинно полиран), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid

Имплант- Ø (mm)	Качество на костите	Дължина на импланта (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	
					AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
3.45	D1	D2		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3		AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125	
		D4		AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
3.75	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-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
					AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
					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
					AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
					AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*
	D2		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	

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

\* Незадължителна употреба

След приключване на пробиването се отваря опаковката (блистера) на импланта.

За всички ICX-импланти, с изключение на ICX-Liquid импланти, флаконът се отваря чрез отвиване на капачката. По-долу е описан вариант за професионално отваряне на флаконите ICX-Liquid:

- Натиснете нагоре капачката на уплътнението с вътрешната страна на палеца в жлеба и счупете уплътнението.
- Отворете напълно уплътнителната капачка и я издърпайте в права, аксиална посока назад и след това надолу.
- Отстранете алуминиевия пръстен с лек натиск (предварително определената точка на счупване е отзад)
- Отстранете сивия ограничител

**Внимание:** Отварянето на запечатващата капачка на ICX-Liquid е механичен процес. Затова, моля, винаги след отваряне проверявайте целостта на вашите лични предпазни средства (ръкавици).

Сега имплантът се изважда от опаковката с инструмента за въвеждане (ISO вал), поставен в обратния наконечник или накрайника, или с инструмента за въвеждане. След това имплантът се вкарва в костната кухина (обратен наконечник: 25 грт).

**Внимание:** Възможно е активно регулиране на подравняването на имплантите ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid. Въпреки това, при поставяне, тези импланти могат 1) да проникнат по-дълбоко в костта, отколкото е било предвидено по време на подготовката на леглото на импланта или 2) да бъдат неволно отклонени от оригиналната, идеално разположена остеотомия. Поради това препоръчваме използването на инструменти за въвеждане с винт, особено за имплантите ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond и ICX-Active Master Diamond TL. Освен това имплантите ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid могат да бъдат поставени по-бързо от другите ICX-импланти, тъй като са необходими по-малко завъртания за постигане на желаното разположение поради двойната резба.

**Внимание:** Фиксиращият винт на закрепените с винт инструменти за поставяне е предназначен само за завинтване на инструмента за поставяне към импланта и може да се затяга само **на ръка!** За да направите това, поставете шестограма на инструмента за въвеждане в импланта и завъртете фиксиращия винт по посока на часовниковата стрелка. Веднага след като инструментът за въвеждане започне да се върти, винтът е напълно фиксиран към импланта и имплантът може да бъде изваден от ръкава, без да го докосвате.

Моля, използвайте изброените инструменти за въвеждане на съответните импланти:

Имплантирайте	Инструменти за въвеждане
За диаметър 3.45 / 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
За диаметър 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Завинтване: C-015-100000 C-015-110000
За диаметър 3.3 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
За диаметър 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Active Master • ICX-Active Liquid	Завинтване: N-015-110000
За диаметър 2.9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini maschinenpoliert	C-015-100006

**Внимание:** Стойността на въртящия момент не трябва да пада под 15 Ncm, нито да се превишава стойността от 55 Ncm (или 40 Ncm за импланти ICX-Active Master, ICX-Active Master TL и ICX-Active Liquid в интерфороминалната област), ако не се спазва и в двата случая най-вероятно ще доведе до преждевременна загуба на импланта. И в двата случая имплантирането трябва да се преустанови, да продължи в друга област или да се опитат подходящи хирургични мерки за постигане на стойностите впоследствие и имплантът да се постави отново.

**Забележка относно поставянето:** За идеално подравняване на ъгловите абатмънти, една от вътрешните шестограмни равнинни повърхности в импланта трябва да бъде поставена в букална/лицева позиция. Правилното подравняване се улеснява от шестограмните повърхности на инструмента за въвеждане.

След приключване на имплантирането се поставят различните абатмънти. Трябва да се спазва паралелната посока на поставяне на абатмънтите; ако е необходимо, един или друг абатмънт трябва да се обработва индивидуално.

#### Субгингивално, 2-фазово зарастване

Поставете затварящата капачка с ръчната отвертка с 5-10 Ncm (затягане на ръка). Ръбовете на раната се затварят плътно с атравматичен конец. Не завързвайте конците твърде стегнато. Те трябва да бъдат поставени по такъв начин, че ръбовете на раната да прилягат върху затварящата капачка без напрежение.

#### Трансгингивално, 1-фазово заздравяване

Вместо затваряща капачка се поставя сулкус формер със съответната височина на меките тъкани. Сулкус формера трябва да съответства на диаметъра на импланта и се завинтва на ръка. Уверете се, че сулкус формера пасва точно. Лигавицата трябва да приляга плътно към сулкус формера. След успешно поставяне на импланта, хирургичният регион се затваря професионално с индивидуални техники за зашиване.

Премахване на машинно полирани импланти ICX-Mini

Веднага след като постоянните импланти заздравеят и бъдат протетично възстановени, но не по-късно от 6 месеца, препоръчваме да развиете и отстраните машинно полираните импланти ICX-Mini. Машинно полираните импланти ICX-Mini се развиват обратно на часовниковата стрелка с помощта на инструмента за въвеждане (C-015-100006) и фиксираната тресчотка.

**9.7 Протетично приложение**

След успешното зарастване на импланта се прави разкриване и вземане на отпечатък.

За двуфазово лечение поставете сулкус формера, както следва:

1. разкрийте импланта
2. отстранете затварящата капачка
3. почистете вътрешността на импланта
4. затегнете ръчно титаниевия сулкус формер до 5-10 Ncm.

Препоръчва се въртящ момент от 15 Ncm за сулкус формера, направен от PEEK. Сулкус формера трябва да съответства на диаметъра на импланта и дебелината на меките тъкани на пациента. Уверете се, че сулкус формера пасва точно. Лигавицата трябва да приляга плътно към сулкус формера.

След снемане на отпечатъка зъботехникът изработва модела и произвежда протезата. Преди поставянето на зъботехническата изработка, имплантите се фиксират с абатмънтите чрез свързващия винт. Бихме искали да отбележим по-специално, че предоставяме гаранция за нашите продукти само ако всички използвани артикули са оригинални артикули на имплантни системи medentis.

Приспособимите PEEK сулкус формери могат да бъдат адаптирани към възникналия профил преди употреба.

Екстраоралната адаптация може да се извърши с борер с кръстосани зъби.

Индивидуалните и адаптивни PEEK сулкус формери могат да бъдат снабдени с корона. Временната корона или мост може да се прикрепят към сулкус формера с подходящ композитен материал.

Структура	Въртящ момент	Свързващ винт		Инструмент	
Рискът от недостиг на кост	ICX-Multi	30 Ncm	N/A	C-015-100018	двяване с кост
Maximus	Структурата е права	N/A		C-015-100031	ран, ако е
Структура (от възможност, чрез въвеждане на една част)	ICX-Multi		ICX-Multi	C-015-100032	нта,
имплантът може	Структура под ъгъл	30 Ncm	Свързващ винт: C-020-000010	Широчина през плоскостите 1.4 mm	зорбция и
Рискът от прекомразхлабване на имплант	ICX-3.3 Multi	30 Ncm		C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036	по-голям
Maximus	Структурата е права	30 Ncm	Свързващ винт: C-031-000001	950099 950098 950097	орбито силите
Структура	ICX-3.3 Multi	30 Ncm	ICX-3.3 Multi Свързващ винт: N-020-000010	C-015-100023 C-015-100025	няма болка,
Трябва да се спазва да се равномерно разхлабеният имплант	Структура под ъгъл			C-015-100024	е елиминиран
Рискът от пренатягане	ICX-Multi		Свързващ винт розов: N-011-000001	Широчина през плоскостите 1.2 mm	но прилегнал в
через правилното шестограма.	Защитна капачка (от една част)	25 Ncm	Лабораторен винт зелен: N-007-000002	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036	експлантира с
ICX-3.3				C-015-100033	провери преди
След пренатягане	Multi Титаниев		в подготвителната фаза на мястото на имплантиране може да бъде намален	C-015-100036	бъде намален
Maximus	протезен абатмънт		на малено налягане. Достатъчното охлаждане се осигурява автоматично от наличните в търговските машини.	C-015-100018	с физиологичен разтвор
Докъмплачни инструменти			за да се избегнат	C-015-100033	хирургически машини.
употреба			импланти, абатмънти и съответните аксесоари може да бъде избегнат чрез	C-015-100033	избяган чрез
Рискът от прегряване на костта	ICX-Multi		на инстуркциите за етикетиране.	C-015-100018	
ICX-Multi	Multi		във вътрешната резба на главата на импланта което предотвратява пълното	C-015-100031	предотвратява пълното
влагателна	Протетичен		бъде сведен до минимум по време на двуетапен подход, като се	C-015-100032	включва
подготвителната фаза			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез
Структура			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез
Рискът от прорастване на кост			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез
закрепване на постоянния абатмънт, може да бъде сведен до минимум по време на двуетапен подход, като се			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез
Структура			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез
гарантира, че затварящата капачка е напълно затворена след поставянето.			за да се избегнат	C-015-100033	избяган чрез

<p>В случай, че фиксацията на импланта поради фиксацията с помощта на контролен инструмент</p>	<p>15 Ncm на инструмент 100-053120 C-015-100009</p>	<p>Протезен винт: за въвеждане, задържан с C-020-000011 фиксиращият винт може да се или един от налични инструменти</p>	<p>C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036</p>	<p>винт се задържа след поставяне в и освободи от импланта ICX-hex (SW 1,4 mm).</p>
<p>Когато отваряте уплътнителната капачка на назад и след това до провал на процеса на отваряне Рискът от препарация на бора до минимум, като се ориентира точната дълбочина на леглото на импланта, трябва да се използва дълбочинни единици.</p>	<p>ICX-Multi 27 Ncm C-020-000011</p>	<p>ICX-Liquid, уверете се, че е издърпана право и в аксиална посока Неправилното издърпване или завъртане на уплътнителната капачка може да доведе къса дължина може да бъде сведен към маркировките за дълбочина на ICX-паралелните борери. За да се определи</p>	<p>Широчина през плоскостите 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036</p>	<p>метрични SI</p>
<p><b>11 Рискове и ефекти от многократната употреба на устройствата за еднократна употреба:</b> Многократното използване на борерите, т.е. многократна подг</p>	<p>27 Ncm C-020-000011</p>	<p>Протезен винт: C-020-000011</p>	<p>C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036</p>	<p>при няколко</p>

пацента, може да ги притъпи. В резултат на това съществува риск от костна некроза поради прегряване, което може да наруши остеоинтеграцията на имплантите.  
Всички артикули, маркирани за еднократна употреба, могат да станат неточни, ако се използват повече от веднъж. Освен това ефектите от устойчивостта на материала на повтарящи се процеси на почистване и стерилизация не са тествани, т.е. свойствата на материала може евентуално да се променят в резултат на това. Съществува риск от възпаление и инфекция, ако продуктите, предназначени за еднократна употреба, се използват повторно.

**12 Бележки за съвместимост с MRI (магнитно-резонансна томография)**





Имплантите ICX могат да се считат за "условно съвместими с MRI". Пациент с ICX импланти може безопасно да бъде сканиран в продължение на 15 минути в МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимален пространствен градиент от 12 800 G/cm (128 T/m)
- Максимален продукт на силата от 211 000 000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Теоретично изчислена максимална специфична скорост на поглъщане (SAR) на цялото тяло (WBA) от 2 W/kg (нормален режим на работа)

При определените по-горе условия на сканиране с телесна намотка се очаква максималното повишаване на температурата на импланта да бъде по-малко от

- 6,8 °C (2 W/kg) с фоново повишаване на температурата от приблизително 1,4 °C (2 W/kg) при 1,5 Tesla и
  - 4,4 °C (2 W/kg) при фоново повишаване на температурата от приблизително 0,6 °C (2 W/kg) при 3 Tesla
- по време на 15-минутно сканиране.

Обща бележка на FDA: Ако размерите на имплантите са по-малки от 2 cm и те са разположени на разстояние най-малко 3 cm един от друг, максималното повишаване на температурата при МРТ 3 Tesla е 2 °C.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 20,0 mm от импланта, когато се изобразява с импулсна последователност с градиентно ехо, телесна бобина и МРТ система 3 Tesla.

Препоръчително е пациентите, подложени на МРТ изследване, да бъдат внимателно наблюдавани за възприемане на температура и/или усещане за болка.

От съображения за безопасност всички подвижни протезни възстановявания трябва да бъдат свалени или отвинтени преди МР сканирането.

Горната информация се основава на неклинични тестове с импланти ICX-Zygotra с дължина 50 mm и диаметър 4,8 mm и абатмънт ICX-Multi.

### **13 Забележка относно докладването на сериозни инциденти**

Пациенти/потребители/трети страни, пребиваващи в държава-членка на Европейския съюз, трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с медицински продукт на medentis, на medentis Medical GmbH и компетентния орган.

### **14 Мерки в случай на неизправност**

В случай на неизправност на продукта или промени в работата, които могат да повлияят на безопасността, моля, попълнете формуляра за оплакване и обратна връзка (вижте областта за изтегляне на [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) и го върнете на medentis medical GmbH.

### **15 Депониране**

Депонирането на продуктите трябва да се извършва в съответствие с международните и национални разпоредби, като се вземат предвид кодът на отпадъците и класификацията на опасност.




















### **16 Други**

Всички права запазени. Никаква част от тези инструкции за употреба не може да бъде възпроизведена изцяло или частично под каквато и да е форма (чрез фотокопиране, микрофилмиране или други методи) или обработвана, дублирана или разпространявана с помощта на електронни системи без предварителното писмено съгласие на medentis Medical GmbH. Подлежи на промяна без предупреждение.

Резюмето за безопасност и клинично действие на продукта може да се види в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), веднага щом е налично.

ICX® е регистрирана търговска марка на medentis Medical GmbH. Подлежи на промяна без предупреждение.

### **17 Използвани символи и тяхното значение**

CE0197	СЕ маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган
	Производител
	Дата на производство
	Номер на артикула
	Партиден номер
	Не е стерилен
	Стерилизиран чрез облъчване
	Не стерилизирайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и следвайте електронните инструкции за употреба
	Не използвайте повторно
	Срок на годност
	Обърнете внимание на електронните инструкции за експлоатация
	Пазете от пряка слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	Вносител
	Представител на ЕС
	Проста стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Проста стерилна бариерна система
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на медицинско изделие



Условен MR

	L	M
	D	TS
	S	IC
	ST	(PI)

**ICX-имплант**

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4B, GTi4: титан клас 4B с по-висока якост)

D: диаметър

TS: стил на нишка (P: Premium, AM: Active Master)

S: повърхност (SP: напръскана, S: стандартна)

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

ST: съхранение (стандартно съхранение на въздух, NaCl: течност)

(PI): включени части (винтът на капака е включен само в единична опаковка, Ti5: титан клас 5)

	L	M
	D	TS
	S	IC
	ST	(PI)

**ICX-TL имплант**

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4B, GTi4: титан клас 4B с по-висока якост)

D: диаметър

TS: стил на нишка (P: Premium, AM: Active Master)

S: повърхност (SP: напръскана, S: стандартна)

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

ST: съхранение (стандартно съхранение на въздух, NaCl: течност)

(PI): включени части (покриващ винт, само за единични импланти)

	L	M
	D	
	S	IC
		PI

**ICX-мини имплант**

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4B, GTi4: титан клас 4B с по-висока якост)

D: диаметър

S: повърхност (S: стандартна, P: полирана)

IC: за имплант (MI: Mini)

PI: включени части (сферична глава, Ti5: титан клас 5)

		M
	D	GH
		IC

**Затваряща капачка**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: гингивална височина

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)

		M
	D	GH
		IC

**ICX-Сулкус формер коничен**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: гингивална височина

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, SB: SlimBoy)

		M
	D	GH
		IC

**ICX-Сулкус формер бутилкообразен**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: гингивална височина

IC: за имплант (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

	L	M
	D	
	PI	IC

**ICX-сулкус формер с възможност за персонализиране**

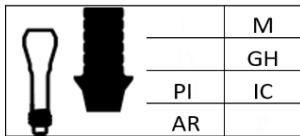
L: дължина

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

D: диаметър

PI: включени части (винт, Ti5: титан клас 5)

IC: за имплант (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX-Сулкус формер Индивидуален**

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

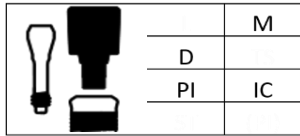
D: диаметър

GH: гингивална височина

PI: включени части (винт, Ti5: титан клас 5)

IC: за имплант (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm. 3,3: 3,3 mm)

AR: анти ротация (AR: анти ротация, NAR: без анти ротация)



**ICX-TL сулкус формер**

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

D: диаметър

PI: включени части (винт, Ti5: титан клас 5)

IC: за имплант (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



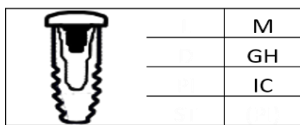
**CeriCX-Сулкус формер**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: височина на гингивата

IC: връзка за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



**Комплект пръстени ICX-Bone**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

GH: гингивална височина

IC: за имплант (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



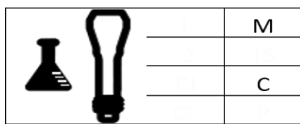
**Свързващ винт за пациента**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

(T): тип (само за стандартни протези; A: сребрист, B: червен)

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

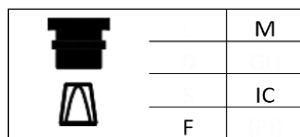
P: протези (S: Стандартен, MU: Мулти, MA: Максимус)



**Лабораторен свързващ винт**

M: материал (Ti5: титан клас 5)

C: връзка (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

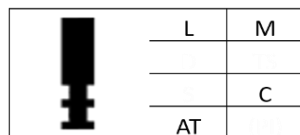


**ICX-Капачка за отпечатък**

M: материал (POM: полиоксиметилен, PPSU: полифенилен сулфон, GTR: гриламид TR90)

IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, RYL: Royal)

F: форма (R: кръгла, S: тънка)



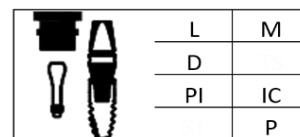
**Аналог за модели**

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4B, Ti5: титан клас 5, BR: месинг)

C: връзка (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): само за ниво абатмънт: профил на поява (ALL: всички, BL: Ниво кост, TL: Ниво тъкан)



**Отпечатък затворена лъжица, имплант**

L: дължина

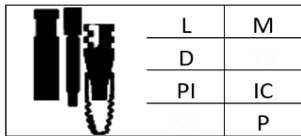
M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

PI: включени части (не за колони XS и XT, винт, Ti5: титан клас 5 и капачка, GTR: гриламид TR90)

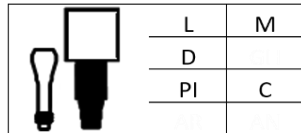
IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)

P: протези (S: стандарт, CICX: CERICX)



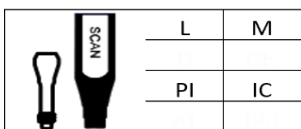
**Отпечатък Отворена лъжица, имплант**

L: дължина  
 M: материал (Ti5: титан клас 5)  
 D: диаметър  
 PI: включени части (не за XS и XT импланти, винт, Ti5: титан клас 5 и/или щифт, POM: полиоксиметилен)  
 IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)  
 P: протези (S: стандарт, CICX: CERICX)



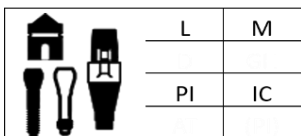
**ICX-Scan Body 1. Поколение**

L: дължина  
 M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)  
 D: диаметър  
 PI: включени части (не за XS импланти, винт, Ti5: титан клас 5)



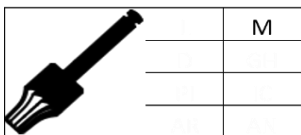
**ICX-Scan Body 2. Поколение**

L: дължина  
 M: материал (Ti4: титан клас 4)  
 PI: включени части (винт, Ti5: титан клас 5)  
 IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



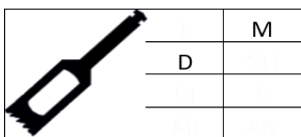
**ICX-Cerec Scanpost**

L: дължина  
 M: материал (Ti5: титан клас 5)  
 PI: включени части (лабораторен винт, винт за пациента, Ti5: титан клас 5 и капачка за сканиране, ABS: акрилонитрил бутадиен стирен)  
 IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



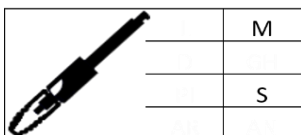
**Crestotom борер**

M: материал (SS: неръждаема стомана)



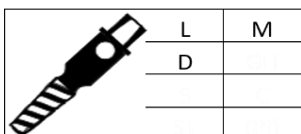
**Trephine борер**

M: материал (SS: неръждаема стомана)  
 D: диаметър



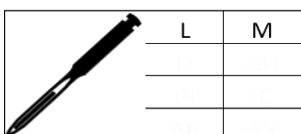
**Огнаничител за потъване в костта**

M: материал (SS: неръждаема стомана)  
 S: система (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)



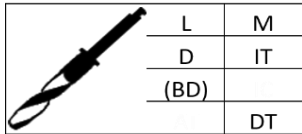
**Костен разширител**

L: дължина  
 M: материал (SS: неръждаема стомана)  
 D: диаметър



**ICX-кортикален борер**

L: дължина  
 M: материал (SS: неръждаема стомана)



**ICX-борер**

L: дължина (M: средна, S: къса, XS: изключително къса)

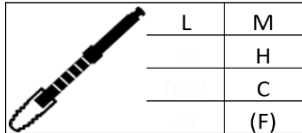
M: материал (SS: неръждаема стомана, SS+ZrN: неръждаема стомана с покритие от циркониев нитрид)

D: диаметър

IT: тип имплант (P: Premium, AM: Active Master, AIO: Всичко в едно)

(BD): костна плътност (само за паралелен борер и всичко в едно борер; D1: твърда кост, D2/3: стандартна кост, D4: мека кост)

DT: тип борер (SD: Стоп борер, PA: Паралелен борер, ST: Накрайник с винт, PI: Пилотен борер, AIO: Борер всичко в едно)



**Инструмент за въвеждане**

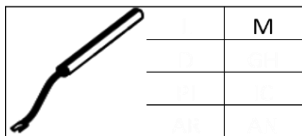
L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

H: управление (R: тресчотка, ISO: ISO стебло)

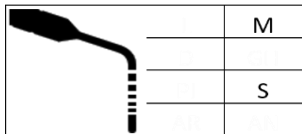
C: връзка (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White и масивна опора, SB: SlimBoy)

(F): характеристики (B: топка заключване, E: ексцентрик)



**ICX-мини инструмент за фиксиране**

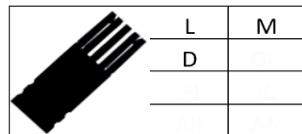
M: материал (SS: неръждаема стомана)



**Дълбокомер**

M: материал (Ti4: титан клас 4)

S: система (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, ZYG: Zygo)

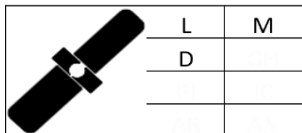


**ICX-стопираща втулка за борер**

L: дължина

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

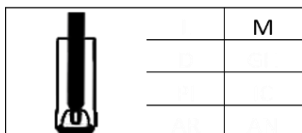


**Паралелен щифт**

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4)

D: диаметър



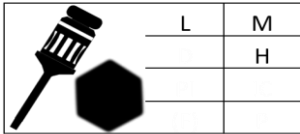
**ICX-Мулти фиксиращ щифт**

M: материал (POM: полиоксиметилен)



**Хирургически водач с ISO вал**

MM: материал (SS: неръждаема стомана)

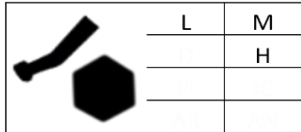


**Отвертка**

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

H: размер на шестограма



**Отвертка ISO шестограм**

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

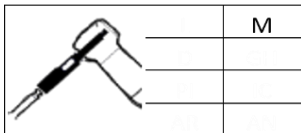
H: размер на шестограма

**Тресчотка**

M: материал (SS: неръждаема стомана)

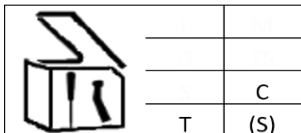
**Адаптер за тресчотка**

M: материал (SS: неръждаема стомана)



**Удължител за борер**

M: материал (SS: неръждаема стомана)



**ICX-кутия**

C: състав (EM: празен, EQ: оборудван)

T: тип (SU: хирургическа кутия, DS: кутия със стоп- борери, IN: инструмент ох, RS: спасителен комплект, TI: пробна кутия, BS: кутия за костен разширител)

(S): система (само за хирургически кутии; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygotа, AIO: ICX-Всичко в едно борери, M: ICX-Magellan, C: Китай, INT : Международен)