

G1 Имплантологични системи - Ненавигирана Хирургия

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 (вкл. ICX-Diamond Premium)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (вкл. ICX-Diamond 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 (вкл.. ICX-Diamond Active Master)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (вкл. ICX-Diamond 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 (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL и ICX-Active Liquid) са обобщени като ICX-Liquid продукти.

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.

Описание на продукта

#.* 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 абатменти 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.

#.* 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. Ако офертите на уебсайта не са налични на вашия език, моля, свържете се с вашия партньор за дистрибуция или директно с medentis medical, за да получите офертата на вашия език.

#.* 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.

#.* Материали

Импланти:

- Титан клас 4B (материал № 3.7065) съгласно DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: Титан клас 4B (материал № 3.7065) съгласно DIN EN ISO 5832-2 с по-висока якост

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 4B (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®)

#.* 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)

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.

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 развиее 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-спомогателни 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.

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 междооклузално разстояние
- Недостатъчен костен обем и/или недостатъчно покритие на меките тъкани
- Алергия към един или повече материали, както е описано в глава "Материал".

Клинична полза

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

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.

Приложение

#.* 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 восъка, вкл. естетично пробване, временен фурнир или подобен, надежден дългосрочен временен или подобен и идеален водач за пробване.

#.* 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 прибл. 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 кухни 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.

#.* 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.

#.* 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.

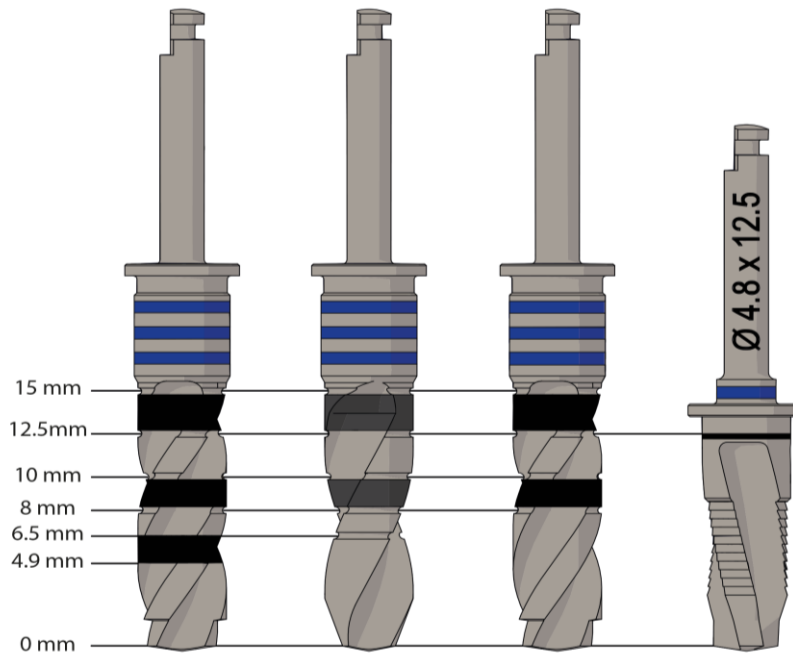
Изхвърлете повредени или корозирали инструменти.

#.* 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.

#.* 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 r-φ (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) ¹
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

¹ 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-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	

* Незадължителна употреба

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

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

- Натиснете капачката на уплътнението с вътрешната страна на палеца в прореза и счупете уплътнението.
- Отворете напълно капачката за уплътняване
- Хванете уплътнителната капачка с палеца и показалеца и свалете алуминиевия пръстен, като упражнявате лек натиск в радиална посока.
- Отстранете сивата тапа



Внимание: Отварянето на капачката за уплътняване на ICX-Liquid е механичен процес. Затова, моля, проверете личните си предпазни средства (ръкавици) за цялост след отваряне и ги сменете, ако е необходимо.

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 grm).

Внимание: Възможно е да се регулира активно подравняването на имплантите ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master и ICX-Diamond Active Master TL. Въпреки това по време на поставянето тези импланти могат: 1) да проникнат по-дълбоко в костта от първоначално предвиденото по време на подготовката на имплантационното легло или 2) да бъдат неволно отклонени от първоначалната, идеално поставена остеотомия. Поради това препоръчваме използването на завинтващи се инструменти за поставяне специално 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, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master и ICX-Diamond Active Master TL могат да бъдат поставени по-бързо от останалите импланти ICX, тъй като за постигане на желаното разположение са необходими по-малко завъртания поради двойната резба.

Внимание: Фиксацият 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:

Импантирайте	Инструменти за въвеждане
За диаметър 3.45 / 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond 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-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid	Завинтване: C-015-100000 C-015-110000
За диаметър 3.3 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond 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-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • 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 интерфораминалната 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.

#.* Протетично приложение

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

Както отворените, така и затворените импресионни постове са подходящи за импланти ICX и ICX-TL. Различават се само моделите аналози. Особено ако височината на лигавицата е много ниска, задължително е зъботехникът да бъде уведомен кой имплант е ICX-TL имплант. Препоръчваме зъботехникът винаги да бъде информиран дали имплантите са ICX или ICX-Tissue Level (TL).

Разработихме правия титаниев абатмънт с височина на лигавицата 0 mm специално за ICX-TL импланти. Той е подходящ само за ICX-TL импланти - всички останали протезни части са подходящи за ICX и ICX-TL импланти.

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

Информация за избягване на рискове

Рискът от недостатъчна първична стабилност на импланта поради качествено недостатъчно снабдяване с кост и произтичащата от това липса на възможност за фиксиране на импланта може да бъде елиминиран, ако е възможно, чрез възстановяване на недостатъчното снабдяване с кост.

След счупване на импланта поради неправилно многократно поставяне и отстраняване на импланта, имплантът може да бъде отстранен чрез отвиване с екстракционни щипци.

Рискът от прекомерно високи приложени сили на въвеждане и произтичащата от това костна резорбция и разхлабване на импланта може да бъде елиминиран чрез подготовка на мястото на импланта с по-голям диаметър на свредлото.

Трябва да се спазва статичното условие, т.е. трябва да се поставят достатъчно импланти, върху които силите да са равномерно разпределени. Разхлабването на импланта не води непременно до загуба; ако няма болка, разхлабеният имплант трябва да се остави на място.

Рискът от пренатягане на защитата срещу въртене поради неправилно боравене може да бъде елиминиран чрез правилното прилагане на инструмента за въвеждане. Инструментът трябва да бъде правилно прилегал в шестограма.

След пренатягане на ротационната защита по време на експлантация, имплантът трябва да се експлантира с други налични инструменти. Правилното прилягане на инструмента за въвеждане трябва да се провери преди употреба.

Рискът от прегряване на костта в подготвителната фаза на мястото на имплантиране може да бъде намален чрез достатъчно охлаждане и намалено налягане. Достатъчното охлаждане на борера с физиологичен разтвор в подготвителната фаза се осигурява автоматично от наличните в търговската мрежа хирургически машини.

Рискът от объркване между импланти, абатмънти и съответните аксесоари може да бъде избегнат чрез спазване на инструкциите за етикетиране.

Рискът от прорастване на кост във вътрешната резба на главата на импланта, което предотвратява пълното закрепване на постоянния абатмънт, може да бъде сведен до минимум по време на двуетапен подход, като се гарантира, че затварящата капачка е напълно затегната след поставянето.

В случай, че фиксиращият винт на инструмента за въвеждане, задържан с винт, се задръсти след поставяне в импланта поради прекомерен въртящ момент, фиксиращият винт може да се разхлаби и освободи от импланта с помощта на контраинструмент C-015-100009 или един от налични инструменти ICX-hex (SW 1,4 mm).

Когато отворяте уплътнителната капачка на ICX-Liquid, уверете се, че е издърпана право и в аксиална посока назад и след това надолу. Неправилното издърпване или завъртане на уплътнителната капачка може да доведе до провал на процеса на отваряне.

Рискът от препариране на кухината на импланта с твърде дълга или твърде къса дължина може да бъде сведен до минимум, като се ориентира към маркировките за дълбочина на ICX-паралелните борери. За да се определи точната дълбочина на леглото на импланта, трябва да се използва дълбокомер със законни метрични SI единици.

Рискове и ефекти от многократната употреба на устройства за еднократна употреба

Борери: Многократното използване на борерите, т.е. многократна подготовка за използване при няколко пациента, 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.

Бележки за съвместимост с MRI (магнитно-резонансна томография)



Имплантите ICX, включително ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 и ICX-Liquid, могат безопасно да бъдат сканирани с 1,5 T или 3 T MRI за 15 минути при условията, посочени в глава 12.3, при условие че в рамките на 3 cm от импланта няма друг имплант.

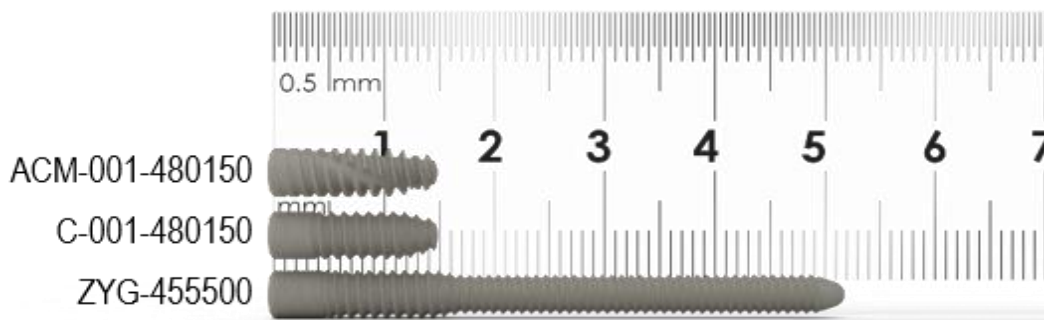
Извършени са следните неклинични тестове:

#.* Информация за тестваните продукти

- Имплант: имплант ICX-Zygotoma 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Абатмънт (свързан с импланта): ICX Multi Abutment прав 3 mm титан, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Третична конструкция (свързана с абатмънта за фиксиране на протезата): ICX Multi Prosthetic Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

Имплантите ICX от глава 1 и имплантите ICX Zygotoma са идентични по материал, повърхностно покритие и диаметър. Те се различават само по дължина, поради което имплантите ICX от глава 1 с максимална дължина 15 mm могат да бъдат подчинени на тествания имплант ICX zygotoma с дължина 50 mm по отношение на тестовете за съвместимост с магнитно-резонансната томография.

За по-добра класификация на съотношенията на размерите по-долу са показани различните видове импланти с максимален диаметър 4,8 mm и най-голяма дължина 15 mm.



#.* Използвани MR системи

Артефакти от магнитно-резонансна томография:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Холандия

3 Тесла, хоризонтално статично магнитно поле, къс отвор, активно екраниран.

Статично магнитно градиентно поле $|\nabla B| \leq 17$ Тесла/метър.

Продукт на полето на статичния магнитен градиент $|B| - |\nabla B| \leq 48$ Tesla²/метър.

Градиентна система:

Режим 1: градиент 40 mT/m, скорост на преливане 200 mT/m/ms, време на нарастване 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Режим 2: Градиент 80 mT/m, скорост на преливане 100 mT/m/ms, време на нарастване 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Софтуер: версия 2.6.3.9 2013-10-30

MR бобина: Намотка за тяло за предаване и приемане на сигнали

MR артефакти - Протоколи за последователност на MR:

Последователност	Fast Field Echo (FFE, Philipps, gradient echo)	Spin Echo (SE)
Време на ехото (TE) [ms]	15	20
Време на повторение (TR) [ms]	500	500
Максимална амплитуда B1 [μ T]	13.5	13.5

радиочестотно нагряване.

Intera, Philips Healthcare, Best, Нидерландия

1,5 Тесла, хоризонтално статично магнитно поле, къс отвор, активно екраниран

Статично магнитно градиентно поле $|\nabla B| \leq 8$ Тесла/метър

Продукт на полето на статичния магнитен градиент $|B| - |\nabla B| \leq 12$ Tesla²/метър.

Градиентна система: градиент 33 mT/m, скорост на преливане 80 mT/m/ms, време на преливане 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-33).

Софтуер: версия 12.6.1.4, 2012-05-22

MP бобина: Q-тяло за предаване и приемане на сигнали (RF-тест за топлина)

Информация за дисплея на стимулацията (за използваната последователност): PNS = 44%

Теоретично изчислена максимална средна за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg

Радиочестотно нагряване 1,5 Т - Протокол за последователност на MP:

Последователност	Turbo Spin Echo (TSE)
Фактор TSE	17
Време на ехото (TE) [ms]	60
Време на повторение (TR) [ms]	4555
Разстояние между ехото на TSE [ms]	6.7

3 Тесла, хоризонтално статично магнитно поле, къс отвор, активно екраниран

Статично магнитно градиентно поле $|\nabla B| \leq 7$ Тесла/метър

Продукт на полето на статичния магнитен градиент $|B| - |\nabla B| \leq 20$ Tesla²/метър.

Градиентна система: градиент 40 mT/m, скорост на преливане 200 mT/m/ms, време на преливане 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Софтуер: Numaris/4, syngo MR B17

MP бобина: Тяло за предаване и приемане на сигнали (тест за радиочестотно нагряване),

Ниво на стимулиране: 56,67%

Теоретично изчислена максимална средна за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg (нормален режим на работа)

Радиочестотно нагряване 3,0 Т - Протокол за последователност на MP:

Последователност	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE Factor	17
Време на ехото (TE) [ms]	59
Време на повторение (TR) [ms]	5960
Разстояние между ехото [ms]	6.57

Сила на преместване и въртящ момент:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Германия.

3 Тесла, хоризонтално статично магнитно поле, активно екранирано

Статично магнитно градиентно поле $|\nabla B| \leq 15$ Тесла/метър

Продукт на полето на статичния магнитен градиент $|B| - |\nabla B| \leq 27$ Tesla²/метър.

Градиентна система: градиент 45 mT/m (на градиентна бобина), скорост на преливане 150 mT/m/ms, време на преливане 225 μ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Софтуер: Numaris/4 MR B19 Latest_20121201:P5 (SP1)

#.* Резултати от тестовете



Неклиничните тестове показват, че ICX-имплантът е условен за MR.

Чрез изпитване на магнитно индуцираната сила на преместване и въртящ момент устройствата показваха магнитно индуцирана сила от 3 % (равна на $\approx 1.5^\circ$) от граничната стойност и магнитно индуциран въртящ момент от 2 % от граничната стойност; статично магнитно поле от 3 Тесла със статичен пространствен градиент на полето $|\nabla B| \approx 4,5$ Тесла/метър и произведение на силата $|B| \cdot |\nabla B| \approx 7,4$ Тесла²/метър. Според тези резултати от тестовете влизането в магнита за магнитна резонансност може да се счита за безопасно непосредствено след

имплантиране без обсъждане на безопасността само за статични магнитни полета от 3 Тесла, само с $|\nabla B| \leq 128$ Тесла/метър и $|B| \cdot |\nabla B| \leq 211$ Тесла²/метър (стойностите са екстраполирани). Не са извършвани неклинични изпитвания, за да се изключи възможността за миграция на импланта при статични магнитни полета с градиент, по-силни от споменатите по-горе.

При неклинични изпитвания с 1,5 Tesla Intera, MR система на Philips - имплант в странична "най-лоша" позиция на фантома, лазерен индикатор в центъра на торса - "ICX-Zygotoma" е предизвикал повишаване на температурата с $\approx 6,3^\circ\text{C}$ в статичен фантом с фоново повишаване на температурата с $\approx 1.6^\circ\text{C}$ при осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR), показана от софтуера, " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg при калориметричен тест на фантом) за 15 мин. непрекъснато MR сканиране с предавателна/приемателна телесна бобина.

При неклинично тестване с магнитно-резонансна система 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens - имплант в странична "най-лоша" позиция на фантома, лазерен индикатор в центъра на торса - "ICX-Zygotoma" предизвика повишаване на температурата с $\approx 4,9^\circ\text{C}$ в статичен фантом с фоново повишаване на температурата с $\approx 0.9^\circ\text{C}$ при осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR), показана софтуерно, от " $2,6$ " W/kg ($\approx 2,5$ W/kg при калориметричен тест на фантом) за 15 мин. непрекъснато MR сканиране с предавателна/приемателна телесна бобина. Не са извършвани други тестове за радиочестотно нагряване, освен тези само на 1,5 и 3 Тесла. По литературни данни: локалните повишения на температурата в торса трябва да бъдат ограничени до 2°C ; термични лезии могат да възникнат при повишения на температурата $> 4^\circ\text{C}$.

Забележка: WBA-SAR е неподходящ за определяне на точната скала на локалните температурни увеличения. Местната SAR може да се отклони и да доведе до много по-високи стойности, отколкото показва софтуерът WBA-SAR. Трябва да се вземат предвид неточностите при измерването и допълнителните граници на безопасност. Преди всяка отделна MR процедура може да се наложи обсъждане на ситуацията по отношение на ползата за пациента, като се консултирате с медицински експерти и MR физици.

Градиентни магнитни полета: ниво на стимулация ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) и параметър PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips) са използвани по време на изпитването на радиочестотното нагряване отгоре.

Отклоненията от условията на сканиране могат да доведат до използване на MR-безопасни устройства. Препоръчваме да се отстрани абатмънтът.

Забележка: dB/dt не е изразено в T/s; вместо това разстоянието от прага на стимулация е дадено в %. Не са извършвани тестове за възможна стимулация на нерви или други тъкани, които е възможно да бъдат активирани от силни градиентни магнитни полета и произтичащите от тях индуцирани напрежения. Въпреки това, поради компактните размери на "ICX-Zygotoma" може да се предположи, че индуцираните напрежения биха довели до вихрови токове и по този начин по-скоро биха допринесли за нагряването на устройството.

Артефактите на магнитно-резонансното изображение могат да засегнат обкръжаващата устройството среда от всяка страна от повърхността на устройството както следва:

Артефакти в най-лошия случай на	Spin Echo	Gradient Echo
Дължина на тестовия обект	8.49 mm	9.68 mm
Диаметър на тестовия обект	11.9 mm	20.0 mm
Артефактите на магнитно-резонансното изображение засягат обкръжаващия обект в съответствие с горните величини.		

"ICX-Zygotoma" не е тестван в едновременна комбинация с други устройства и може да доведе до MR-небезопасна употреба.

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.

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) и го върнете на medentis medical GmbH.

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.











Други

Всички права запазени. Никаква част от тези инструкции за употреба не може да бъде възпроизвеждана 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.

Използвани символи и тяхното значение

	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



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)

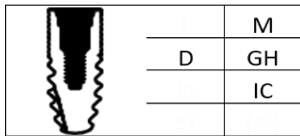
D: диаметър

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

IC: за имплант (MI: Mini)

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





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)



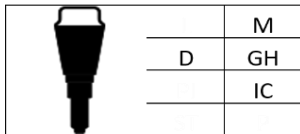
ICX-Сулкус формер коничен

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)



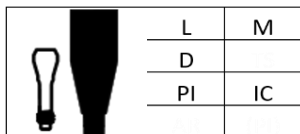
ICX-Сулкус формер бутилкообразен

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: гингивална височина

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



ICX-сулкус формер с възможност за персонализиране

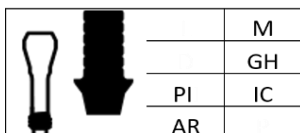
L: дължина

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)

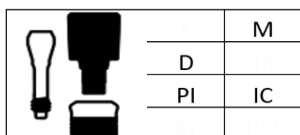
D: диаметър

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)



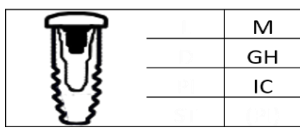
CeriCX-Сулкус формер

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

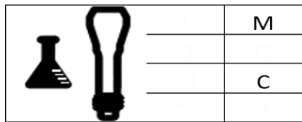
M: материал (Ti5: титан клас 5)

(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)

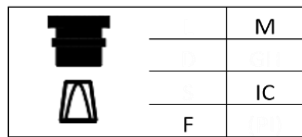




Лабораторен свързващ винт

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)

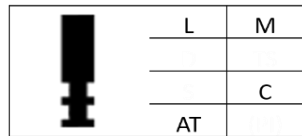


ICX-Капачка за отпечатък

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)



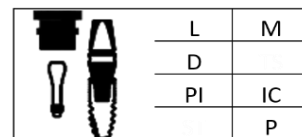
Аналог за модели

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

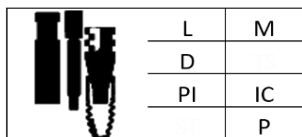
M: материал (Ti5: титан клас 5)

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

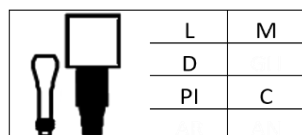
M: материал (Ti5: титан клас 5)

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)



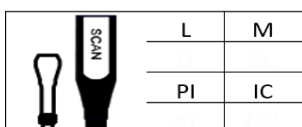
ICX-Scan Body 1. Поколение

L: дължина

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

D: диаметър

PI: включени части (не за XS импланти, винт, Ti5: титан клас 5)



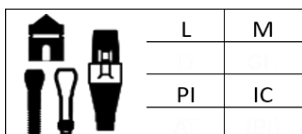
ICX-Scan Body 2. Поколение

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

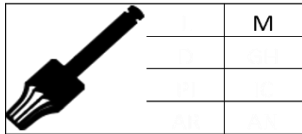
L: дължина

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)

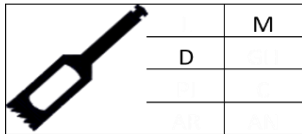
IC: за имплант (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm)





Crestotom борер

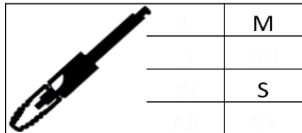
M: материал (SS: неръждаема стомана)



Trephine борер

M: материал (SS: неръждаема стомана)

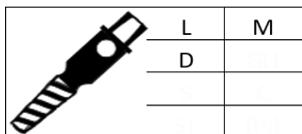
D: диаметър



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)

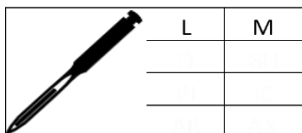


Костен разширител

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

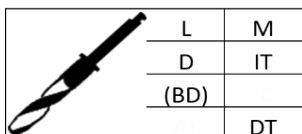
D: диаметър



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)

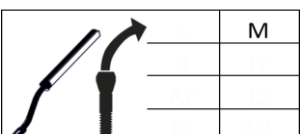
DT: тип борер (SD: Стоп борер, PA: Паралелен борер, ST: Накрайник с винт, PI: Пилотен борер, AIO: Борер всичко в едно)



Винтов екстрактор

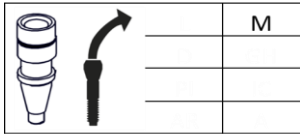
M: Материал (SS: неръждаема стомана)

A: Приложение (V: V-захващане, L: ляво свредло)



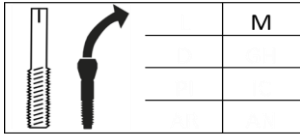
Държач за втулка на борер

M: Материал (SS: неръждаема стомана)



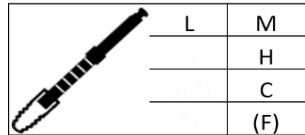
Втулка за борер

M: Материал (SS: неръждаема стомана)



Резачка за резба

M: Материал (SS: неръждаема стомана)



Инструмент за въвеждане

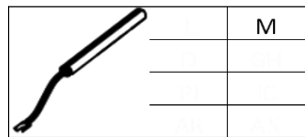
L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

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

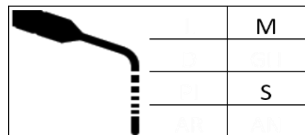
C: връзка (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White и масивна опора, SB: SlimBoy)

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



ICX-мини инструмент за фиксиране

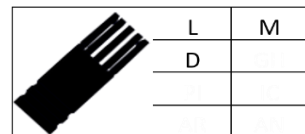
M: материал (SS: неръждаема стомана)



Дълбокомер

M: материал (Ti4: титан клас 4)

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

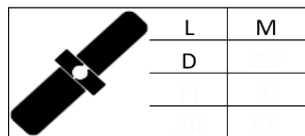


ICX-стопираща втулка за борер

L: дължина

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

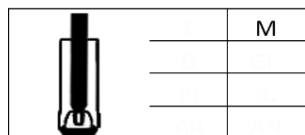


Паралелен щифт

L: дължина

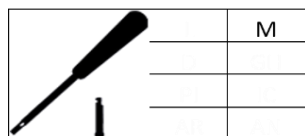
M: материал (Ti4: титан клас 4)

D: диаметър



ICX-Мулти фиксиращ щифт

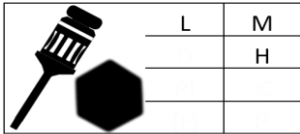
M: материал (POM: полиоксиметилен)



Хирургически водач с ISO вал

MM: материал (SS: неръждаема стомана)



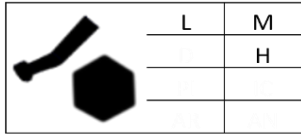


Отвертка

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

H: размер на шестограма



Отвертка ISO шестограм

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана)

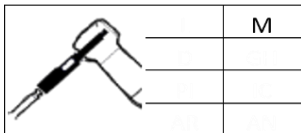
H: размер на шестограма

Тресчотка

M: материал (SS: неръждаема стомана)

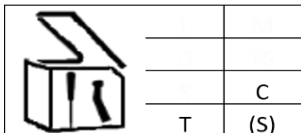
Адаптер за тресчотка

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)