

## Импантологична система Zygoма

### 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)
	Коронал	Апикален	
Частична ниш	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Цялата тема	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

### 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

Импантологичната система ICX-Zygoма включва хирургични, протетични и лабораторни компоненти и инструменти. Имплантите ICX-Zygoма, с частична или пълна резба, са изработени от чист титан и имат частично или изцяло пясъкоструйна и ецвана с киселина повърхност, възможно в комбинация с машинно обработена повърхност. Хирургично се закотвят в Os zygomatium. За тази цел са осигурени подходящи борери, инструменти за въвеждане и други помощни средства. След фазата на оздравяване, ако е необходимо, имплантите ICX-Zygoма се свързват с абатменти чрез конична, шестограмна вътрешна връзка и се възстановяват протетично, за да се възстанови дъвкателната функция на пациента. Вариантите на имплантите ICX-Zygoма (вариант 1: с пълна резба; вариант 2: частично с резба) се предлагат в различни дължини. Те се идентифицират с етикет, вкл. партиден номер и точните данни за продукта.

#### 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 импантологичните 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 импантолози.

#### 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-Zugota: неръждаема стомана (материал № 1.4542) съгласно DIN EN 10088-3

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:

- РЕЕК (ТЕКАРЕЕК MT Classix White®)

### 3.5 Аксесоари

ICX-Premium борери:

C-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007375, C-014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107375, C-014-107480

Zugota борери:

ZYG-014-009020, ZYG-014-009028, ZYG-014-009033, ZYG-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535

Други борери:

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

Затварящи капачки:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000005, C-003-000021

Свързващи винтове:

C-007-000001, C-011-000001

Сулкус формери:

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

Инструменти за предаване на въртящ момент:

960001, C-015-100040, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100035, C-015-110000, C-015-100000, C-015-100020, C-014-006002

Помощни инструменти:

ZYG-015-100026, 960004, 960007, C-015-100017, ZYG-015-100041

Артикул за вземане на отпечатък / аналози за модели:

C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003

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:** 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.

**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 (ICX-Premium, както и ICX-Zygoma) са предназначени за употреба само от един пациент. Това означава, че те могат да се използват за подготовка на множество кухини при един пациент по време на една хирургична процедура. Борерите ICX-Premium се предлагат както нестерилни, така и гама стерилизирани, борерите ICX-Zygoma се предлагат само нестерилни. Освен ако опаковката не е етикетирани като стерилна, борерите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба от пациента съгласно разделите „Почистване/Дезинфекция“ и „Стерилизация“. За борерите ICX-Premium, доставени стерилни, не се изисква еднократна повторна обработка.

**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 Показания за употреба

The ICX-Zygoma implants are used in patients with edentulous or partially edentulous atrophied maxilla.

Имплантите ICX-Zygoma могат да се използват в следните (анатомични) ситуации:

- Когато има достатъчно предна костна субстанция за поставяне на стандартни ICX импланти и когато има напреднала резорбция на задния алвеоларен гребен, която би изисквала онлайн или инлайн аугментация за допълнителни импланти
- В случаите, когато за поставянето на импланти е необходима предна онлайн аугментация и когато необходимостта от задното разширяване на аугментацията може да се избегне чрез поставянето на импланта ICX Zygoma
- В горната челюст при едностранна и двустранна липса на премолари и молари в съчетание с високостепенна костна резорбция. В такива ситуации възстановяването с ICX Zygoma импланти с поне два нормални ICX импланта осигурява адекватна опора за фиксирано възстановяване.

Борерите ICX-Zygoma са предназначени за използване в максилата и зигомата и се използват по време на операция за подготовка на имплантното легло за импланти ICX-Zygoma.

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.

Възможна е незабавна, отложена незабавна или късна имплантация.

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.

Препоръчваме двустранно поставяне на поне един ICX-Zygotа имплант в комбинация с поне 2 ICX-импланта в предната област на максилата, които са твърдо шинирани, за да разпределят възможно най-оптимално действащите хоризонтални натоварвания. Изборът на подходящ протокол за лечение зависи преди всичко от степента на костна загуба на максилата. Пътят на въвеждане на имплантите ICX-Zygotа обикновено е от алвеоларния ръб в областта на втория премолар или първия молар през максиларния синус или неговата стена в зигоматичната кост. Апикалната част на тялото на импланта се вкарва директно в по-широката и по-дебела пореста кост на зигомата.

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

Интрасинусалното поставяне на импланти не се препоръчва при пациенти с изразени букални вдлъбнатини на латералната стена на максиларния синус. Екстрасинусалната или екстериоризираната хирургична техника е особено подходяща за тази група пациенти.

## 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.

Докладваните усложнения при зигома импланти включват: синусит, образуване на ороантрална фистула, периорбитален и конюнктивен хематом или оток, разкъсване на устната, болка, подуване на лицето, преходна парестезия, кървене от носа, гингивит и орбитално нараняване. Пациентите с импланти Zygoма могат да развият инфекция на горните дихателни пътища, която може да затвори максиларния отвор, което да доведе до синусит. Ако това се случи, синуситът може да стане хроничен и да изисква хирургична интервенция за възстановяване на вентилацията на синусите. Индивидуални клинични проучвания показват, че имплантите зигома имат по-ниски нива на успех, когато се имплантират по време на резекция на тумор или директно в максилектомирана област, или когато са изложени на радиация след операцията. Този повишен риск трябва да се има предвид по при употреба и пациентите трябва да бъдат информирани.

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, рецесия 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

Интрасинусалната хирургична техника, екстрасинусалната хирургична техника и екстрамаксиларната хирургична техника и всички свързани и доказани варианти са подходящи за имплантиране на зигома импланти.

### 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 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.

## **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.

**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.

#### 9.5 Подготовка на леглото на импланта за импланти с пълна резба ICX-Zygoma

Вертикалният разрез трябва да се направи по протежение на областта на ръба под зигоматичната кост и след това да продължи надолу. По този начин излагането на максилата и зигомата се опростява и паротидният канал е защитен. Алтернативно, разрезът може да се направи на костния гребен или на 10 mm палатинално от костния гребен, за да се подготви меката тъкан и периоста до нивото на зигоматичната дъга. Това ще разкрие страничната повърхност на максилата и ще позволи идентифициране на инфраорбиталния отвор, за да се осигури анатомична ориентация на областта преди въвеждането.

**Внимание:** Задължително е да се обърне внимание на съседните артерии, вени и нерви в хирургичното поле. Нараняванията на тези анатомични структури могат да доведат до усложнения като наранявания на очите, тежко кървене и свързана с нерв дисфункция.

Алвеоларният гребен, включително неговата палатинална страна, трябва да бъдат открити за последователността на пробиване.

Прозорец с размери 10 x 5 mm трябва да бъде изложен в страничната стена на синуса, непосредствено до ръба, разположен под зигоматичната кост.

В идеалния случай лигавицата на синусите трябва да остане непокътната по време на тази процедура. Лигавицата на синуса трябва внимателно да се повдигне от зоната, където имплантът ще пробие синуса - от дъното на синуса до покрива - без да се перфорира лигавицата.



**Внимание:** Ако лигавицата на синусите не може да се запази непокътната, е много важно да се предотврати навлизането на лигавицата в леглото на импланта. Остатъците от лигавицата, които са навлезли в леглото на импланта, могат да попречат на остеоинтеграцията на импланта.

В идеалния случай поставянето на импланта трябва да се планира възможно най-назад, с главата на импланта възможно най-близо до алвеоларния ръб. Имплантът трябва да проникне в синуса близо до зигоматичния гребен, докато перфорира кортикалната кост на зигомата близо до описания по-горе разрез. Може да се наложи коригиране на това оптимално разположение поради анатомични различия.

Точното място на алвеоларния гребен трябва да се определи за началото на последователността на пробиване и посоката на дългата ос на импланта въз основа на известната анатомия на синуса, зигоматичната кост и нейните процеси. При разреза трябва да се постави ретрактор, за да се улесни правилното триизмерно подравняване на костта на леглото на импланта, като се внимава да не се перфорира дъното на орбитата. По време на процедурата на пробиване е важно да защитите всички меки тъкани на устната кухина по протежение на вала на борера, за да избегнете контакт на въртящия се вал на борера с меките тъкани. Пробиването в костта трябва да се извършва при интензивно охлаждане с леко променливо налягане. За да подготвите кухината на импланта, препоръчваме първо да подготвите до дълбочина от 15 mm, като използвате следния протокол за пробиване: ICX предварително пробиване (FIL-186RF), ICX паралелно пробиване, бяло (C-014-006290 или C-014-007290), ICX паралелен борер червено (C-014-003375 или C-014-006375 или C-014-007375), ICX паралелен борер синьо (C-014-003480 или C-014-006480 или C-014-007480). ICX паралелните борери трябва да се използват в зависимост от качеството на костта в дизайн с един пръстен (мека D4 кост), двоен пръстен (средно твърда D2/D3 кост) или троен пръстен (твърда D1 кост) при въртене от 400 об/мин. Впоследствие паралелните борери ICX-Zyгoма могат да се използват за подготовка до крайната дължина на импланта, като се използва следният протокол за борери: паралелен борер ICX-Zyгoма Ø2.0, паралелен борер ICX-Zyгoма Ø2.8, паралелен борер ICX-Zyгoма Ø3.25 и ICX-Zyгoма паралелен борер Ø3.5. За паралелен борер ICX-Zyгoма Ø2.0 се препоръчва въртене от 300 грм, а за паралелен борер ICX-Zyгoма с по-големи диаметри се препоръчва въртене от 100 грм. Накрая, подгответе кортикалната кост със син стоп борер ICX (C-014-005480) при 400 грм до маркировката.

За ориентация на дълбочината на пробиване, регулирана спрямо дължината на импланта, паралелните борери ICX-Zyгoма са снабдени с 5 маркировки за дълбочина, които са ориентирани спрямо дължините на импланта 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm и 50 mm: За въвеждане на имплант ICX-Zyгoма 30 mm (ZYG-455300), потопете борера до първата дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zyгoма 35 mm (ZYG-455350 или ZYG-458350), борерът трябва да потъне до втората маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zyгoма 40 mm (ZYG-455400 или ZYG-458400), борерът трябва да потъне до третата маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zyгoма 45 mm (ZYG-455450 или ZYG-458450), борерът трябва да потъне до четвъртата маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zyгoма 50 mm (ZYG-455500 или ZYG-458500), борерът трябва да потъне до петата дълбочина.

**Внимание:** Лазерните маркировки са ориентирани към номиналните размери на дължините на имплантите и не се използват за определяне на точната дълбочина на пробиване! За да се определи точната дълбочина на леглото на импланта, трябва да се използва дълбокомер със законни SI метрични единици.

След последователността на пробиване използвайте прав дълбокомер, за да определите дължината на необходимия имплант ICX-Zyгoма.

Дълбочината на леглото на импланта трябва да се провери с ъглов дълбокомер, за да се гарантира, че избраната дължина на импланта ще пасне напълно без смущения от апикалната кост.

Продължете към раздел „Въвеждане на импланти ICX-Zyгoма (с пълна и частична резба)“.

## 9.6 Подготовка на леглото на импланта за импланти с частична резба ICX-Zyгoма

Препоръчваме да използвате ICX-Zyгoма паралелен борер ZYG-014-0055xx и/или ZYG-014-0075xx в комбинация с ICX-Zyгoма диамантен борер ZYG-014-009048. Препоръчваме скорост от 300 грм за паралелен борер ICX-Zyгoма Ø2.0 и диамантен борер ICX-Zyгoма и скорост от 100 грм за паралелен борер ICX-Zyгoма с по-голям диаметър.

1. блокада на инфраорбиталния нерв чрез екстраорална или интраорална проводна анестезия
2. блокада на палатиналния нерв, както и на инцизивния нерв чрез палатинална проводна анестезия
3. блокада на задния нервнен плексус чрез локална анестезия
4. разрез на алвеоларния гребен, изместен палатално с ок. 1 cm, релефен разрез в regio 7er във вестибулума
5. подготовка на мукопериостално ламбо с експониране на изходната точка на инфраорбиталния нерв, костния назален вход и зигоматичната кост и зигоматичната дъга,
6. хемостаза чрез електрокоагулация, ако е необходимо
7. ако е необходимо, определяне на крайната позиция на гребена на алвеоларната кост в област 6 с помощта на остеотомичен розов борер
8. ако е необходимо, пробийте предварително отвора в зигоматичната кост, като използвате борера за остеотомия, колкото е възможно по-дисто-каудално в зигомата, за да оставите място за възможно позициониране на втори зигомен имплант (4-регион)
9. пробиване с диамантен борер ICX Zygoma за създаване на водещ жлеб в стената на вентралния синус до входната точка в зигоматичната кост
- + Ако е необходимо, повдигане на синусите с помощта на подходящи инструменти за повдигане на синусите или повдигане с балон и, ако е необходимо, поставяне на колагенова мембрана за защита на мембраната на Schneiderian в следния протокол за пробиване.
10. Пробийте с паралелен борер ICX-Zygoma Ø2,0, като започнете от изходна точка 6 в алвеоларния гребен. Проверете зигоматичната дъга и латералната орбита с втората ръка, за да избегнете перфорация.
11. по-нататъшна подготовка на леглото на импланта с помощта на следните борери: ICX-Zygoma паралелен борер Ø2,8, ICX-Zygoma паралелен борер Ø3,25 и ICX-Zygoma паралелен борер Ø3,5.

Ако имплантът с частична резба ICX Zygoma контактува или се въвежда през алвеоларната кост, синия ICX паралелен борер за твърда кост (три пръстена) може да се използва като последна стъпка преди въвеждането на импланта, ако е необходимо, за разширяване на кухината в алвеоларния кост, особено в кортикалната област, до диаметъра на коронарния имплант.

Продължете към раздел „Въвеждане на импланти ICX-Zygoma (с пълна и частична резба)“.

### 9.7 Въвеждане на импланти ICX-Zygoma (с пълна и частична резба)

След подготовката на кухината за пробиване и преди въвеждането на импланта, получената кухина трябва да се изплакне обилно с физиологичен разтвор (асептичен).

С помощта на инструмента за въвеждане, поставен в обратния наконечник, имплантът ICX-Zygoma се изважда от опаковката и се въвежда в костната кухина при 15 грм.

**Внимание:** Ако се използва винтов инструмент за въвеждане на импланта, имайте предвид, че фиксиращият винт на винтовия инструмент за въвеждане е предназначен само за завинтване на инструмента за въвеждане към импланта и може да се затяга само на ръка! За да направите това, поставете шестограма на инструмента за поставяне 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.

**Внимание:** Стойностите на въртящия момент не трябва да падат под 15 Ncm, по същия начин стойностите от 55 Ncm не трябва да се превишават, и двете най-вероятно ще доведат до преждевременна загуба на импланта ICX-Zygoma. И в двата случая имплантирането трябва да бъде преустановено, продължено в друга област или трябва да се направи опит за постигане на стойностите впоследствие чрез подходящи хирургични мерки и след това да се постави повторно зигомният имплант.

Правилният ъгъл на въвеждане на импланта трябва да се проверява, докато продължавате въвеждането през синуса, докато върхът на импланта се затегне в кортикалната област на зигоматичната кост.

**Забележка:** Ако е планирано допълнително поставяне на конвенционални импланти, те се имплантират съгласно Инструкциите за употреба G1 за стандартни импланти в най-актуалната версия (URL:ifu.medentis.de). След приключване на имплантирането, могат да бъдат поставени различните абатмънти чрез едноетапна процедура. Тук трябва да се спазва успоредна посока на поставяне на абатмънтите; ако е необходимо, един или друг абатмънт трябва да се обработва индивидуално.

### 9.8 Заздравяване

Hersteller: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

Субгингивално, двуфазово заздравяване:

След като се провери правилната позиция на импланта, имплантът може да бъде покрит със затваряща капачка за двуетапна процедура, за да се предотврати врастването на костта във вътрешните резби на главата на импланта.

Проверете затварящата капачка за стегнатост с ръчна отвертка при 5-10 Ncm.

**Внимание:** Затварящата капачка трябва да бъде напълно затегната, за да се предотврати врастването на кост във вътрешните резби на главата на импланта. Такова врастване може да попречи на цялостното поставяне на постоянния абатмънт в момента на разкриването му.

Краищата на раната се затварят плътно с атрауматичен конец. Не завързвайте конците твърде стегнато. Те трябва да бъдат поставени така, че краищата на раната над винта на капака да са 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 поставяне на импланта Zygoma, хирургичният регион се затваря професионално с помощта на индивидуални техники за зашиване.

### 9.9 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 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.

Структура	Въртящ момент	Свързващ винт		Инструмент	
Рискът от недостиг на кост и произтичащата структура (от възможно, чрез в една част) след счупване на имплантът може да се разхлабят на и диаметър на свреж (двукомпонентен) да са равномерен разхлабеният имплант чрез правилното шестограма.	ICX-Multi Структурата е права 30 Ncm	30 Ncm	N/A	C-015-100018 C-015-100031 C-015-100032	двяване с кост ран, ако е нта,
	ICX-Multi Структура под ъгъл 30 Ncm	30 Ncm	Свързващ винт: C-020-000010	Широчина през плоскостите 1.2 mm C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036	орбция и ю-голям
Рискът от пренатане чрез правилното шестограма.	ICX-3.3 Multi Структурата е права 30 Ncm	30 Ncm	Свързващ винт: C-031-000001	950099 950098 950097	орито силите няма болка,
	ICX-3.3 Multi Структура под ъгъл 30 Ncm	30 Ncm	ICX-3.3 Multi Свързващ винт: N-020-000010	C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024	е елиминиран ю прилегнал в
	ICX-Multi	Свързващ винт розов:		Широчина през плоскостите 1.2 mm C-015-100033	

ICX-33 След пренатягане на максилални импланти употреба	Защитна капачка (от една част) 30 Ncm	25 Ncm N/A Лабораторен винт зелен: N-007-00002	плоскостите 1.2 mm C-015-100030 C-015-100033 C-015-100036	експлантира с провери преди
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 мястото на имплантиране може да бъде осигурено автоматично от наличните в търговския обхват хирургически машини.	Multi-Титаниев протезен абатмънт		C-015-100036 C-015-100018 C-015-100033	
Рискът от обръщане на импланти, абатмънти и съответните аксесори може да бъде избегнат чрез внимателно четене на инструкциите за етикетиране.			C-015-100033 C-015-100018	
Пациентите с импланти Zygoma могат да развият инфекция на горните дихателни пътища, която може да стане хроничен и да изисква хирургично лечение за възстановяване на вентилацията на синусите.	30 Ncm N/A Zygoma Протезен винт	N/A ICX-Multi Протезен винт: 15 Ncm	C-015-100031 C-015-100033 C-015-100036	
Рискът импланти ICX-Zygoma да се поддаде под въздействието на хоризонтални сили може да бъде намален чрез твърдо шиниране на имплантите ICX-Zygoma с най-малко два стандартни ICX-импланта, поставени в предната област на максилата.	ICX-Zygoma (времено до 180 дни) C-020-953120		C-015-100033 C-015-100036	
Рискът от прорастане на кост във вътрешната резба на главата на импланта, което предотвратява пълното закрепване на поставения абатмънт, може да бъде сведен до минимум по време на двуетапен подход, като се гарантира, че затварящата капачка е напълно затегната след поставянето.	Multi-Титаниев протезен абатмънт CoCr C-020-953120	27 Ncm		
В случай, че фиксиращият винт на инструмента за въвеждане, задържан с помощта на контраинструмент	ICX-Multi C-015-100009		Широчина през плоскостите 1.2 mm	mm).
Рискът от препариране на кухината на импланта с твърде дълга или твърде до минимум, като се ориентира към маркировките за дълбочина на ICX-пар точната дълбочина на леглото на импланта, трябва да се използва дъл единици.	27 Ncm	ICX-Multi Протезен винт: C-020-000011	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036	а бъде сведен а се определи метрични SI

### 11 Рискове и ефекти от многократната употреба на устройства за еднократна употреба

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-Zugota могат да се считат за "условно способни на MRI". Пациент с импланти ICX-Zugota може да бъде сканиран безопасно в продължение на 15 минути в MR система с телесна бобина при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимален пространствен градиент от 12 800 G/cm (128 T/m)
- Максимално силово произведение от 211 000 000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Теоретично изчислена максимална скорост на специфична абсорбция (SAR) на цялото тяло (WBA) от 2 W/kg (нормален режим на работа)
- В случай на монтиране на няколко импланта, разстоянието между отделните импланти не трябва да бъде по-малко от 3 cm

При определените по-горе условия на сканиране с телесна намотка се очаква максималното повишаване на температурата на импланта ICX-Zugota 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.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 20,0 mm от импланта ICX-Zugota при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо, телесна бобина и магнитно-резонансна система 3 Tesla.

Препоръчително е пациентите, подложени на MPT изследване, да бъдат внимателно наблюдавани за възприемане на температурна или/или усещане за болка

### 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 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.




















### 17 Използвани символи и тяхното значение

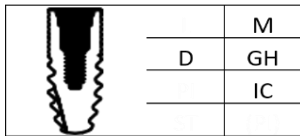
CE0197

CE 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
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на медицинско изделие
	Условен MR
	<p><b>ICX-Zygotа имплант</b></p> <p>L: дължина</p> <p>M: материал (Ti4: титан клас 4В)</p> <p>D: диаметър</p> <p>TS: стил на нишка (A: навсякъде, PA: частично)</p>



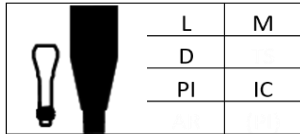
### Затваряща капачка

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 с възможност за персонализиране

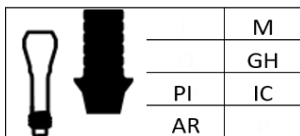
L: дължина

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)

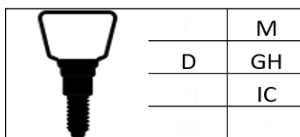
D: диаметър

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)



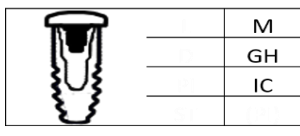
### SerICX-Сулкус формер

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)



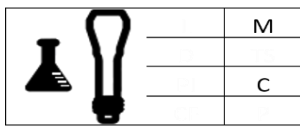
### Свързващ винт за пациента

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)

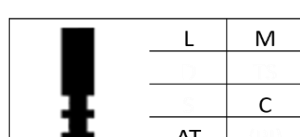


### ICX-Капачка за отпечатък

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)



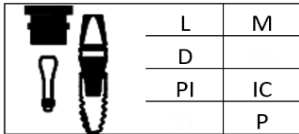
### Аналог за модели

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

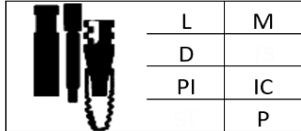
M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

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

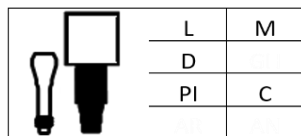
M: материал (Ti5: титан клас 5)

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)



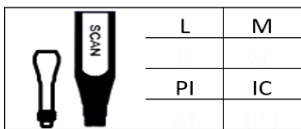
**ICX-Scan Body 1. Поколение**

L: дължина

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

D: диаметър

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



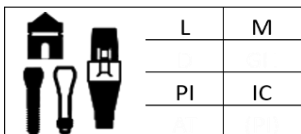
**ICX-Scan Body 2. Поколение**

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)



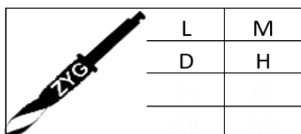
**ICX-Cerec Scanpost**

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)



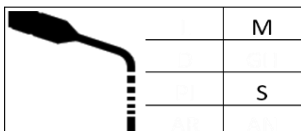
**ICX-Zygoma Борер**

L: дължина

M: материал (SS: неръждаема стомана, ZD: циркониев диоксид)

D: диаметър

H: работа (ISO: ISO вал, SH: прав накрайник)



**Дълбокомер**

M: материал (Ti4: титан клас 4)

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



**Хирургически водач с ISO вал**

MM: материал (SS: неръждаема стомана)

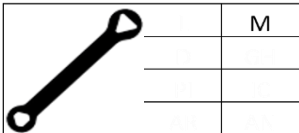


**Тресчотка**

М: материал (SS: неръждаема стомана)

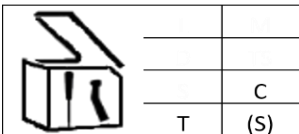
**Адаптер за тресчотка**

М: материал (SS: неръждаема стомана)



**ICX-Помощ за отваряне на зигома**

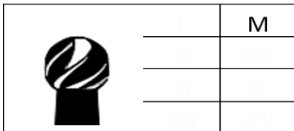
М: материал (SS: неръждаема стомана)



**ICX-кутия**

С: състав (EM: празен, EQ: оборудван)

Т: 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)



**ICX-Zygotа розов борер**

М: материал (SS: неръждаема стомана)