

G3 Имплантологична система Zygo™

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	
Цялата тема	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Частична нишка	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
	4.1	3.9	30 / 32.5 / 35 / 37.5 /
	3.75	3.43	40 / 42.5 / 45 / 47.5 /

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 (с изключение на продуктите Dalbo®-PLUS).

Описание на продукта

#.* Общо

Имплантологичната система ICX-Zygo™ включва хирургични, протетични и лабораторни компоненти и инструменти. Имплантите ICX-Zygo™, 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 zygomaticum. За тази цел са осигурени подходящи борери, инструменти за въвеждане и други помощни средства. След фазата на оздравяване, ако е необходимо, имплантите ICX-Zygo™ 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-Zygo™ (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.

#.* 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 4В (материал № 3.7065) съгласно DIN EN ISO 5832-2

Свредла:

- ICX-Premium: неръждаема стомана (материал № 1.4542) съгласно DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: 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®)

№.* 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

Zygoma 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

Хирургически кутии:

АСМ-018-000006, C-018-100001, C-018-100003, C-018-100004, ZYG-018-100003, C-018-100002

Кутии за инструменти:

C-018-000017, C-018-000911, C-018-100019, C-018-000105

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: 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-Zugoma) 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-Zugoma 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.

Показания за употреба

Имплантите ICX-Zugoma се използват при пациенти с обеззъбена или частично обеззъбена атрофирала горна челюст.

Имплантите ICX-Zugoma 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 Zugoma
- В горната челюст при едностранна и двустранна липса на премолари и молари в съчетание с високостепенна костна резорбция. В такива ситуации възстановяването с ICX Zugoma импланти с поне два нормални ICX импланта осигурява адекватна опора за фиксирано възстановяване.

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

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.

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.

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

Следните нежелани реакции и усложнения могат да възникнат като страничен ефект:

- оток, хематом
- временни ограничения на сетивността, дъвкателната и говорната функция
- локален оток и болка (възпаление)
- интра- и следоперативно кървене
- системна инфекция
- рана или периимплантни инфекции (напр. периимплантатен мукозит, периимплантит, остеомиелит)
- дехисценции на шевове, дехисценции на рани
- ятрогенна травма
- пародонтални усложнения (напр. поради недостатъчна ширина на мукогингивалното възстановяване)
- загуба на имплант (напр. поради недостатъчна остеоинтеграция, прекомерни или ниски сили на въвеждане или недостатъчна първична стабилност)
 - липса или отсъствие на остеоинтеграция (напр. поради неспазване на хигиената на устната кухина, недостатъчна грижа за протезата, заболявания като диабет и всякакъв вид злоупотреба с лекарства)
 - възпаление на тъканта около импланта
 - костно увреждане/компресия
 - костен дефицит (напр. дефект на фенестрация или дехисценция)
 - аугментативна дехисценция
 - перфорация на синусовата мембрана
 - нараняване на съседни зъби
 - рецесия на меките тъкани
 - синусит (напр. след уголемяване)
 - временно или постоянно увреждане на нерв (напр. анестезия, парестезия или дизестезия)
 - хиперплазия
 - букална екзостоза
 - разхлабване или загуба на свързващия винт между импланта и опората или лечебното капаче или загуба на опората или лечебното капаче (напр. поради изключително неблагоприятни условия на натоварване или заклещена гингивална тъкан)
 - счупване на абатмента, заздравяващата капачка, тялото на импланта или свързващия винт (напр. поради изключително неблагоприятни условия на натоварване или заклещена гингивална тъкан)
 - алергии, реакции на чувствителност или токсичност
 - галванични реакции, дължащи се на различни видове сплави
 - аспирация или поглъщане на части, използвани в устата на пациента
 - счупване на долния шестостен на опората или лечебната капачка
 - студено заваряване на надстройката или лечебната капачка към импланта в областта на шестостенната
 - счупване на единия хълбок на импланта, възможно нараняване на тъканта
 - периимплантит (напр. поради неадекватна орална хигиена и грижа или поради остатъци от цимент или лепило, които не са били отстранени)
 - костна дехисценция

Възникналите нежелани реакции и усложнения може да изискват допълнителна хирургична интервенция.

Приложение

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

#.* Предоперативно планиране и дентална техникаДиагностика, 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 пробиване.

#.* 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.

Пластмасовите хирургически кутии са подходящи само за стерилизацията, описана по-долу, а стоманените тави за измиване (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) са подходящи само за автоматично почистване, дезинфекция и стерилизация.

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

След употреба върху пациента поставете инструментите директно в съд с вода. Водата не трябва да е по-топла от максимум 40°C. Грубите замърсявания трябва да бъдат отстранени от инструментите веднага след употреба под течаща, студена (<25°C, 2 минути) чешмяна вода, докато не се видят видими остатъци (в рамките на макс. 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

Забележка: Многокомпонентните инструменти трябва да се разглобяват съгласно съответните инструкции за употреба (напр. тресчотка, вж. <https://ifu.medentis.de/>).

Оборудване: Водна баня, мека пластмасова четка.

Подготовка: Използвайте мека четка само за тази цел и чешмяна вода за предварително почистване на продуктите. Изплакнете продуктите под течаща студена вода (<25°C) в продължение на 2 минути. Почистете всички външни и вътрешни повърхности с пластмасовата четка в продължение на 2 минути. Изплакнете всички кухини поне пет пъти (5x) със студена (<25°C) чешмяна вода с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml). Накрая изплакнете продуктите отново под студена (<25°C) течаща вода в продължение на 10 секунди.

Внимание: Никога не трябва да се допуска засъхване на остатъци от тъкани или кръв. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна за ръчно отстраняване на замърсяванията.

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 дейонизирана 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 дейонизирана вода (изплакнете кухините 3 пъти с 20 ml дейонизирана 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 кухина, ако е приложимо) с дейонизирана 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 дейонизирана вода (дейонизирана вода) Изплакнете кухините пет пъти с 20 ml дейонизирана вода (дейонизирана 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

Забележка: За почистване в стоманена миялна тава ръчно предварително почиствените продукти се поставят на правилното място в кутията и след това дисплеят се отстранява. Той се почиства и дезинфекцира отделно от кутията, като се използва същата процедура.

Оборудване: дезинфектор за миене (RDG), почти неутрално рН, ензимен почистващ препарат (напр. Neodisher MediZym 0,2 %, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Хамбург).

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

За почистването трябва да се използват подходящи миешо-дезинфекционни средства (WD), които отговарят на изискванията на EN ISO 15883 и имат маркировка СЕ. Програмата трябва да бъде валидирана (стойност А0 > 3000, поне 5 мин. при 93°C). WD трябва да се поддържа и проверява редовно. Винаги трябва да се използва дейонизирана вода (DI вода).

Параметри:

- Предварително изплакване със студена вода (<25°C) в продължение на 5 мин.
- Измийте за 10 мин. с вода с температура 45°C и неутрален по рН детергент.
- 5 минути междинно изплакване със студена вода (<25°C)
- 5 минути термична дезинфекция с вода при мин. 93°C

Дезинфекцията трябва да се извърши при максимална температура 95°C в продължение на 10 минути.

Сушене: Препоръчваме сушене в продължение на 10 минути при 80-90°C. Уверете се, че всички инструменти са напълно сухи след автоматичното сушене в WD. Труднодостъпните кухини могат да се подсушат със сгъстен въздух без остатъци.

След почистването проверете продуктите, особено кухините и слепите отвори. 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 СЕ 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 (<134°C)

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 отворена.

#.* 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: Фиксираният 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.

#.* Подготовка на леглото на импланта за импланти с пълна резба ICX-Zygotom

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-Zygoma могат да се използват за подготовка до крайната дължина на импланта, като се използва следният протокол за борери: паралелен борер ICX-Zygoma Ø2.0, паралелен борер ICX-Zygoma Ø2.8, паралелен борер ICX-Zygoma Ø3.25 и ICX-Zygoma паралелен борер Ø3.5. За паралелен борер ICX-Zygoma Ø2.0 се препоръчва въртене от 300 грт, а за паралелен борер ICX-Zygoma с по-големи диаметри се препоръчва въртене от 100 грт. Накрая, подгответе кортикалната кост със син стоп борер ICX (C-014-005480) при 400 грт до маркировката.

За ориентация на дълбочината на пробиване, регулирана спрямо дължината на импланта, паралелните борери ICX-Zygoma 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-Zygoma 30 mm (ZYG-455300), потопете борера до първата дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zygoma 35 mm (ZYG-455350 или ZYG-458350), борерът трябва да потъне до втората маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zygoma 40 mm (ZYG-455400 или ZYG-458400), борерът трябва да потъне до третата маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zygoma 45 mm (ZYG-455450 или ZYG-458450), борерът трябва да потъне до четвъртата маркировка за дълбочина. За въвеждане на имплант ICX-Zygoma 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-Zygoma.

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-Zygoma (с пълна и частична резба)“.

#.* Подготовка на леглото на импланта за импланти с частична резба ICX-Zygoma

Препоръчваме да използвате ICX-Zygoma паралелен борер ZYG-014-0055xx и/или ZYG-014-0075xx в комбинация с ICX-Zygoma диамантен борер ZYG-014-009048. Препоръчваме скорост от 300 грт за паралелен борер ICX-Zygoma Ø2.0 и диамантен борер ICX-Zygoma и скорост от 100 грт за паралелен борер ICX-Zygoma 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)“.

№.* 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 грт.

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.

№.* Заздравяване

CE0197

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 атравматичен 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 Зюгота, хирургичният регион се затваря професионално с помощта на индивидуални техники за зашиване.

#.* 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 прилегнал в шестограма.

След пренатягане на ротационната защита по време на експлантация, имплантът трябва да се експлантира с други налични инструменти. Правилното прилагане 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.

Пациентите с импланти Zygo могат да развият инфекция на горните дихателни пътища, която може да затвори максиларния отвор, водещ до синусит. Ако това се случи, синуситът може да стане хроничен и да изисква хирургична интервенция за възстановяване на вентилацията на синусите.

Рискът имплантите ICX-Zygo да се поддадат под въздействието на хоризонтални сили може да бъде намален чрез твърдо шиниране на имплантите ICX-Zygo с най-малко два стандартни ICX-импланта, поставени в предната област на максилата.

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).

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

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)

MR опасен

Неклиничните тестове показаха, че имплант Zygoma може да се нагрее до 6,8°C по време на 15-минутно MR сканиране при 1,5 Tesla. Следователно имплантите ICX-Zygoma се считат за опасни за MR.

Тестовият обект се състоеше от имплант ICX-Zygoma с дължина 50 mm с максимална микрограпава повърхност (ZYG-455500, Ti размер 4), ICX-Multi абатмънт (C-020-750030, Ti размер 5), инсталиран върху него, и върху него е монтиран третичен протезен абатмънт ICX-Multi (C-020-951120, Ti размер 5).

Бяха тествани следните параметри на сканиране:

- Сила на статичното магнитно поле от 1,5 и 3,0 Тесла и
- Максимално пространствено градиентно поле от 12 800 G/cm (128 T/m).
- Максимална продуктова сила от 211 000 000 G²/cm (211 T²/m)
- Теоретич

но изчислена максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на поглъщане (SAR) от 2 W/kg. При условията на сканиране, определени по-горе, имплантът ICX-Zygoma се очаква да има максимално повишаване на температурата по-малко от

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

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 възпроизведена изцяло или частично под каквато и да е форма (чрез фотокопиране, микрофилмиране или други методи) или обработвана, дублирана или разпространявана с помощта на електронни системи без предварителното писмено съгласие на medentis Medical GmbH. Подлежи на промяна без предупреждение.

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

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

Използвани символи и тяхното значение**CE0197**

Знак за европейско съответствие с идентификационен номер на нотифицирания орган



Производител



Дата на производство



Номер на артикула

CE0197

Hersteller: medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0
www.medentis.de info@medentis.de



Партиден код



Не е стерилен



Стерилизиран чрез облъчване



Не стерилизирайте повторно



Да не се използва, ако стерилната опаковка на продукта е нарушена, моля, вижте инструкциите за употреба



Не използвайте повторно



Срок на годност



Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба



Да се пази от слънчева светлина



Да се пази от влага



Единична стерилна опаковка



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



MR неподходящ

ZYG	L	M
	D	TS

ICX-Zygotа имплант

L: дължина

M: материал (Ti4: титан клас 4В)

D: диаметър

TS: стил на нишка (А: навсякъде, РА: частично)

		M
	D	GH
		IC

Затваряща капачка

M: материал (Ti5: титан клас 5)

D: диаметър

GH: гингивална височина

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

	L	M
	D	
	PI	IC

ICX-сулкус формер с възможност за персонализиране

L: дължина

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

D: диаметър

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

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





ICX-Сулкус формер Индивидуален

M: материал (PEEK: полиетеретеркетон)

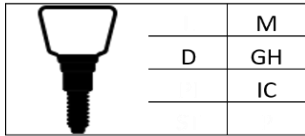
D: диаметър

GH: гингивална височина

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

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

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



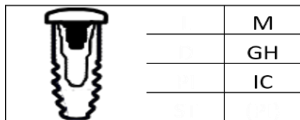
CerlCX-Сулкус формер

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)



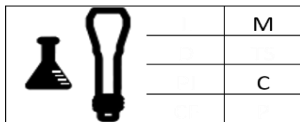
Свързващ винт за пациента

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)

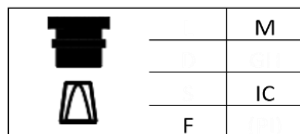


Лабораторен свързващ винт

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)

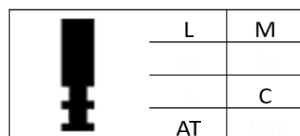


ICX-Капачка за отпечатък

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)



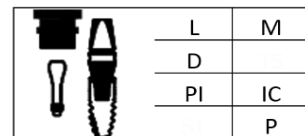
Аналог за модели

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)

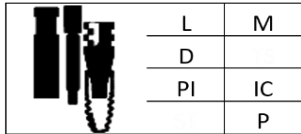
D: диаметър

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)

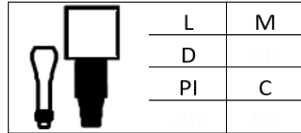
P: протези (S: стандарт, CICX: CERICX)





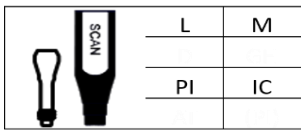
Отпечатък Отворена лъжица, имплант

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)



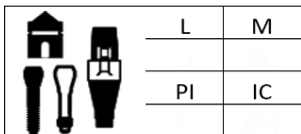
ICX-Scan Body 1. Поколение

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



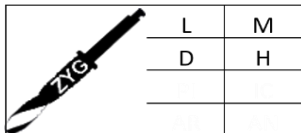
ICX-Scan Body 2. Поколение

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)



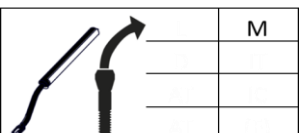
ICX-Zygotra Борер

L: дължина
 M: материал (SS: неръждаема стомана, ZD: циркониев диоксид)
 D: диаметър
 H: работа (ISO: ISO вал, SH: прав накрайник)



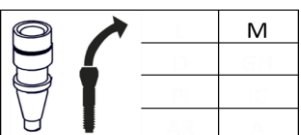
Винтов екстрактор

M: Материал (SS: неръждаема стомана)
 A: Приложение (V: V-захващане, L: ляво свредло)



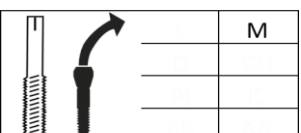
Държач за втулка на борер

M: Материал (SS: неръждаема стомана)



Втулка за борер

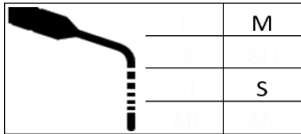
M: Материал (SS: неръждаема стомана)



Резачка за резба

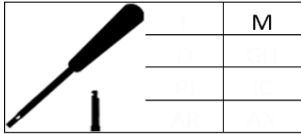
M: Материал (SS: неръждаема стомана)





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

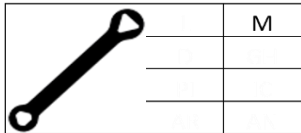
MM: материал (SS: неръждаема стомана)

Тресчотка

M: материал (SS: неръждаема стомана)

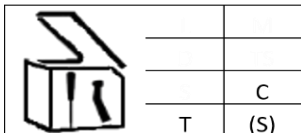
Адаптер за тресчотка

M: материал (SS: неръждаема стомана)



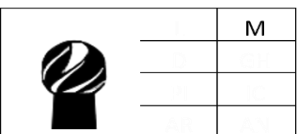
ICX-Помощ за отваряне на зигома

M: материал (SS: неръждаема стомана)



ICX-кутия

C: състав (EM: празен, EQ: оборудван, PEQ: частично 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, WT: Wash Tray)
(S): система (само за хирургически кутии; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-Всичко в едно борери, M: ICX-Magellan, C: Китай, INT : Международен)



ICX-Zygoma розов борер

M: материал (SS: неръждаема стомана)