

## Implantologické systémy Chirurgie z volné ruky

### 1 Rozsah

Veškeré informace v tomto návodu k použití platí pro následující produkty, pokud není uvedeno jinak (dále jen ICX-implantáty nebo ICX-implantační systémy):

Typ implantátu	Průměr implantátu (mm)	Délka implantátu (mm)
ICX-Premium (včetně ICX-Diamond Premium)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (včetně ICX-Diamond Premium TL)	3.3 3.45 (dříve ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini strojově leštěné	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master (včetně ICX-Diamond Active Master)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (včetně ICX-Diamond Active Master TL)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = Tissue Level

V následujícím textu jsou všechny produkty uložené v roztoku NaCl (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL a ICX-Active Liquid) shrnuty jako produkty ICX-Liquid.

V následujícím textu jsou všechny produkty uložené v roztoku NaCl shrnuty jako produkty ICX-Liquid.

### 2 Bezpečnostní pokyny / vyloučení odpovědnosti

Před použitím produktů je nutné si přečíst tento návod k použití! Produkty mohou být používány pouze podle jejich indikace v souladu s obecnými pravidly pro zubní a chirurgickou praxi a v souladu s předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a prevenci úrazů. Pokud si nejste jisti indikací nebo typem aplikace, nepoužívejte produkt, dokud nebudou všechny body vyjasněny. V rámci našich prodejních a dodacích podmínek garantujeme perfektní kvalitu našich výrobků. Před každým zákrokem se ujistěte, že všechny potřebné díly, nástroje a pomůcky jsou kompletní, funkční a dostupné v požadovaném množství. Všechny části používané v ústech pacienta musí být zajištěny proti vdechnutí a spolknutí. Vzhledem k tomu, že použití produktů je mimo naši kontrolu, je vyloučena jakákoli odpovědnost za škody způsobené tímto procesem. Odpovědnost spočívá výhradně na ošetřujícím lékaři.

Produkty ICX společnosti medentis medical GmbH nejsou kompatibilní s produkty jiných výrobců.

### 3 Popis výrobku

#### 3.1 Všeobecné

Implantologické systémy zahrnují chirurgické, protetické a laboratorní komponenty a nástroje. ICX-implantáty jsou vnitrokostní implantáty typu šroubu z čistého titanu s pískovaným a kyselinou leptaným povrchem (výjimka: implantáty Tulip TL a ICX-Mini strojově leštěný implantát), které se chirurgicky zavádějí do (částečně) bezzubé čelisti. K tomuto účelu jsou k dispozici vhodné vrtáky, zaváděcí nástroje a další pomůcky. Po fázi hojení jsou implantáty v případě potřeby spojeny s abutmenty kónickým šestihranným vnitřním spojením (výjimka: implantát ICX-Mini pouze kónickým vnitřním spojením) a nakonec opatřeny korunkami, můstky nebo kompletními zubními protézami podle indikace za účelem obnovit pacientovu funkci žvýkání. Výrobky jsou k dispozici v různých průměrech, výškách a délkách. Ty jsou identifikovány štítky, včetně čísla šarže a přesných údajů o produktu, jako je délka, výška a průměr.

### 3.2 Zamýšlení uživatele

Produkty by měli používat pouze zubní lékaři a lékaři, kteří jsou obeznámeni se stomatologickými včetně diagnostiky a předoperačního plánování.

Níže uvedené popisy nejsou dostatečné k zajištění správného použití pro nezkušené lékaře v implantologických postupech. Proto doporučujeme výuku zkušenými uživateli a/nebo účast v různých učebních kurzech univerzit a profesních asociací implantologů.

### 3.3 Zamýšlená cílová skupina pacientů

Použití produktů je určeno pro pacienty se zuby, které nejsou vhodné pro konzervaci nebo s chybějícími zuby, pokud je indikováno ošetření implantátem (viz kapitoly Indikace/účel použití a klinický přínos). Léčba implantáty se v zásadě doporučuje pouze u pacientů s uzavřeným růstem čelistní kosti.

### 3.4 Materiály

Implantáty:

- Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2 s vyšší pevností

Vrtáky:

- ICX-Premium: nerezová ocel (č. materiálu 1.4542) podle DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: nerezová ocel (č. materiálu 1.4542) podle DIN EN 10088-3
- ICX-All in one: nerezová ocel (č. materiálu 1.4108) podle ASTM F899 s povlakem z nitridu zirkonia

Zubní nástroje:

- nerezová ocel (č. materiálu 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) podle DIN EN 10088-3 nebo ASTM F899
- Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2
- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

Krycí šroubky a vhojovací válečky:

- Titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

Individualizovatelné a provizorní vhojovací válečky:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Příslušenství

Vrtáky ICX-Premium:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-03404-0, C-005480 014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-0714-0, C-0714-0 007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103371, C-015, 103371 C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-0734-1, C-07345 014-107375, C-014-107410, C-014-107480

**Vrtáky ICX-Active Master:**

ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330

**Vrtáky ICX-All in one:**

AIO-014-004330, AIO-014-004375, AIO-014-004410, AIO-014-004480, AIO-014-007330, AIO-014-007345, AIO-014-007375, AIO-014-007410, AIO-014-007480, AIO-014-200000, AIO-014-290080, AIO-014-290100, AIO-014-290125, AIO-014-330080, AIO-014-330100, AIO-014-330125, AIO-014-345065, AIO-014-345080, AIO-014-345100, AIO-014-345125, AIO-014-375080, AIO-014-375100, AIO-014-375125, AIO-014-375150, AIO-014-410080, AIO-014-410100, AIO-014-410125, AIO-014-410150, AIO-014-480049, AIO-014-480065, AIO-014-480080, AIO-014-480100, AIO-014-480125, AIO-014-480150

**Ostatní vrtáky:**

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

**Krycí šroubky:**

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000004, C-003-000021, N-003-000001, N-003-000002, N-003-000021, C-0003-0

**Vhojovací válečky:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-0034-0, C-0034-0 004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-4044, C-0704-4 444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004,520416 C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-0204-0, N-0204-0 004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-116005, C-004-

**Spojovací šroubky:**

C-007-000001, C-011-000001

**Nástroje pro přenos točivého momentu:**

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-029-1, C-029-1 015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-01,51 N-01,01,01,004 C-014-006002, C-014-006003

**Pomocné nástroje:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129070, C-00171, C-001 129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138067, C-027-138067 C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-049-1, C-049-1 027-148065, C-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

**Otiskovací pilíř pro snímání otisků / analogové modely:**

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Pokud jsou výše uvedené produkty nabízeny také sterilní, je to označeno v čísle výrobku připojeným písmenem „S“ (např. nesterilní: C-015-100000 a sterilní: C-015-100000S).

**4 Forma dodání / sterilizace / skladování / vrácení**

**Pozor:** U všech produktů dodávaných sterilně slouží blistr jako sterilní bariéra!

**Pozor:** Obecným pravidlem pro všechny produkty je, že se nesmí používat, pokud byl sterilní obal otevřen nebo poškozen!

**Upozornění:** Implantáty jsou dodávány gama sterilizované a jsou pouze na jedno použití.

Implantáty ICX-Active Liquid se dodávají gama sterilizované v roztoku NaCl.

**Upozornění:** Vhojovací válečky a krycí šroubky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama sterilizované. Pokud není obal označen jako sterilní, musí být vhojovací válečky a krycí šroubky před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle návodu v části „Čištění/dezinfekce“ a „Sterilizace“ před použitím u pacienta. Jednorázové ošetření není nutné u vhojovacích váleček a krycích šroubků dodávaných ve sterilním stavu.

**Upozornění:** Vrtáky jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta. To znamená, že mohou být použity k přípravě více kavít u pacienta během jednoho chirurgického zákroku. Vrtáky jsou dodávány jak nesterilní, tak gama sterilizované a pokud není obal označen jako sterilní, musí být před použitím u pacienta vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle návodu v části „Čištění/dezinfekce“ a „Sterilizace“.

**Upozornění:** Opakovaně použitelné nástroje jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama sterilizované. Není-li obal označen jako sterilní, musí být nástroj vyčištěn, dezinfikován a sterilizován podle návodu v části "Čištění/dezinfekce" a "Doporučená sterilizace" před prvním použitím a v případě potřeby před každým dalším použitím u pacienta. U nástrojů dodávaných ve sterilním stavu není prvotní ošetření vyžadováno. Životnost výrobků označených jako opakovaně použitelné je dána jejich používáním. Poškozené, opotřebené nebo zkorodované produkty zlikvidujte. Zvažte informace v části „Rizika a účinky vícenásobného použití produktů na jedno použití“.

Poškozená balení nelze vyměnit.

Je třeba dodržovat následující podmínky přepravy a skladování:

- Skladování při pokojové teplotě a normální vlhkosti
- Produkty nesmí být během skladování vyjmuty z obalu
- Produkty musí být skladovány v uzamčeném prostoru
- Produkty mohou být přístupné pouze oprávněným osobám
- Produkty by měly být přepravovány při teplotě -25°C až 35°C

Výrobky z plastu (PEEK, POM, PA) doporučujeme skladovat chráněné před slunečním zářením.

## 5 Indikace / zamýšlené použití

Implantáty ICX a implantáty ICX-Liquid se umísťují do částečně bezzubé nebo bezzubé horní a/nebo dolní čelisti a používají se k upevnění zubních náhrad pro rehabilitaci žvýkací funkce a estetiky horní a/nebo dolní čelisti.

V následujících počátečních situacích jsou indikovány ICX implantáty s průměrem  $\geq 3,45$  mm:

- Absence jediného zubu
- Absence několika zubů v řadě zubů
- Zcela bezzubá horní a/nebo dolní čelist.

Implantáty ICX a implantáty ICX-Liquid o průměru 3,3 mm lze použít pouze pro následující indikace:

- Náhrada jednoho zubu: špičáky a řezáky v horní a dolní čelisti.
- Částečně bezzubé čelisti: pro fixní náhrady podporované implantáty: Kombinace s implantáty o průměru 4,1 mm a dlahovou suprakonstrukcí.
- Bezzubé čelisti: musí být spojeny nejméně čtyři implantáty dohromady.

Implantáty ICX-Mini jsou určeny pro stabilizaci slizničně nesených náhrad v bezzubé maxile a/nebo mandibule a používají se k rehabilitaci žvýkacích funkcí a estetiky. Implantát ICX-Mini by měl být používán pouze v případě nižší mechanické zátěže. Použití v oblasti moláru se obecně nedoporučuje. Použití ICX-Mini 2,9 mm jako přídatného můstkového abutmentu nelze doporučit, ve výjimečných případech maximálně jako přídatného abutmentu k výměně mezičlenů nebo antagonisty a to jenom tehdy, když je počet standardních implantátů (průměr větší než 3,75 mm) je minimálně dvakrát vyšší než implantátů ICX-Mini.

Strojově leštěné implantáty ICX-Mini se umísťují do bezzubé maxily a/nebo mandibuly a díky svému hladkému povrchu jsou vhodné pro dočasnou, sliznicí podporovanou okamžitou náhradu během hojící fáze hojení trvalých implantátů. Strojově leštěný implantát ICX-Mini by měl být používán pouze v případech nižší mechanické zátěže. Použití v oblasti molárů se obecně nedoporučuje. Použití strojově leštěných implantátů ICX-Mini jako dalšího můstkového abutmentu nelze doporučit.

Trvalé implantáty musí být inserovány jako první, aby bylo zajištěno optimální umístění. Měla by být dodržena minimální vzdálenost 2 mm od trvalého implantátu. Doporučuje se umístění celkem 4 až 6 strojově leštěných implantátů ICX-Mini do horní a/nebo dolní čelisti.

Jakmile se trvalé implantáty zhojí a jsou proteticky ošetřeny, nejpozději však po 6 měsících doporučujeme strojově leštěné implantáty ICX-Mini vyšroubovat a vyjmout. Průběh hojení dočasných implantátů je nutné pravidelně sledovat, např. rentgenologicky.

Vrtáky (všechny typy) jsou určeny pro použití v maxile a/nebo mandibule a používají se během chirurgického zákroku k přípravě lůžka implantátu pro ICX implantáty.

Vrtáky ICX-Premium jsou určeny pro použití v kombinaci s následujícími implantáty:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini strojově leštěné

Vrtáky ICX-Active Master jsou určeny pouze pro použití v kombinaci s implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid.

Vrtáky ICX-All in one jsou určeny pro použití v kombinaci s následujícími implantáty:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX-Active Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini strojově leštěné

ICX-krycí šroubky a vhojovací válečky jsou určeny pro použití v oblasti horní a/nebo dolní čelisti a používají se k ochraně dutiny implantátu během fáze hojení a k zachování nebo tvarování měkké tkáně. Jsou indikovány pro případy:

- Absence jediného zubu
- Absence několika zubů v řadě zubů
- Zcela bezzubá horní a/nebo dolní čelist

Vhojovací válečky z PEEKu lze použít pro dočasné estetické ošetření bez okluze a mohou zůstat v ústech pacienta maximálně 180 dní. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k proximálnímu nebo okluznímu kontaktu se sousedními zuby. Individualizovatelné vhojovací válečky PEEK lze před použitím přizpůsobit emergence profilu (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individualizovatelné a provizorní PEEK vhojovací válečky lze osadit korunkou (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).

Nástroje pro přenos točivého momentu ICX se používají v (částečně bezzubé) horní a/nebo dolní čelisti pro inzerci implantátů nebo spojování komponent s implantáty.

Pomocné nástroje ICX se používají v (částečně bezzubé) horní a/nebo dolní čelisti pro kontrolu nebo vedení během přípravy implantátového lůžka.

Pravidlem je vždy použít co největší průměr implantátu.

Okamžité, odložené okamžité nebo pozdní zavedení implantátu je možné ve spojení s můstky, teleskopickými zúženými korunkami, zubními protézami a pilířovými konstrukcemi.

Je možné okamžité, předčasné nebo pozdní zatížení implantátů. Pro okamžité zatížení by měl být implantát umístěn s konečným točivým momentem alespoň 35 Ncm.

Hojení může být jak kryté, tak transgingivální s komponenty formujícími gingivu.

Obecně doporučujeme používat ICX-Premium nebo ICX-Active Master pro náhrady jednoho zubu.

## 6 Kontraindikace

Při výběru pacientů je třeba vzít v úvahu obecné kontraindikace stomatologických/chirurgických výkonů. Tyto zahrnují:

- Snížená srážlivost krve, jako jsou: antikoagulační terapie, vrozené nebo získané poruchy koagulace
- Systémové poruchy a metabolická onemocnění (např. nekontrolovaný diabetes mellitus) s vlivem na hojení ran a regeneraci kostí
- Nadprůměrné užívání tabáku nebo alkoholu
- Imunosupresivní terapie, jako je chemoterapie a radioterapie
- Infekce a záněty v dutině ústní, jako je parodontitida, gingivitida a periimplantitida
- Neléčené parafunkce, jako je bruxismus
- Nedostatečná ústní hygiena a/nebo nedostatečná ochota provádět ústní hygienu
- Nedostatek okluze a/nebo artikulace a nedostatečná interokluzní vzdálenost
- Nedostatečný objem kosti a/nebo nedostatečné pokrytí měkkými tkáněmi
- Alergie na jeden nebo více materiálů, jak je popsáno v kapitole "Materiál".

## 7 Klinické přínosy

Mezi očekávané klinické přínosy patří zlepšení zhoršené tělesné funkce, tj. obnovení žvýkací funkce a estetiky po ztrátě zubů.

## 8 Vedlejší účinky/komplikace

Dočasné vedlejší účinky chirurgických zákroků mohou zahrnovat: lokální otok a bolest, edém, hematoma, dočasné omezení smyslového vnímání, dočasné omezení žvýkací funkce.

Při použití endosseálních implantátů byly v ojedinělých případech pozorovány následující komplikace: intra- a pooperační krvácení, infekce rány nebo periimplantu (např. periimplantátová mukozitida, periimplantitida, osteomyelitida), dehiscence sutury, iatrogenní trauma, alergické reakce nebo symptomy parodontální komplikace v důsledku nedostatečné šířky mukogingiválního úponu, ztráta implantátu (např. v důsledku nedostatečné osseointegrace nebo nadměrných nebo příliš malých zaváděcích sil, viz část „chirurgický postup“), aspirace nebo spolknutí částí používaných v ústech pacienta, zlomenina mandibuly, kostní deficit (např. fenestrace nebo defekt dehiscence), perforace sinusové membrány, poranění sousedních zubů, recese měkkých tkání, sinusitida (např. po augmentaci), trvalé poškození nervů a související porucha smyslového vnímání, hyperplazie.

Při extrémně nepříznivých podmínkách zatížení (přetížení náhrady v důsledku extrémního zaúhlení pilíře, např. těžká kostní resorpce) může ve velmi vzácných případech prasknout pilíř, tělo implantátu nebo spojovací šroubek, který spojuje pilíř a implantát.

Nedodržování ústní hygieny a nedostatečná péče o náhradu může vést k zánětu tkáně kolem implantátu. Zánět kolem implantátu může iniciovat periimplantitidu, která zase může vést k selhání implantátu.

## 9 Aplikace

### 9.1 Předoperační plánování a stomatologická technologie

Diagnostika, předoperační plánování:

V ideálním případě vyžaduje okamžitá provizorní obnova přesné plánování v předoperační fázi. Ve všech ostatních indikacích se doporučuje dvoustupňová terapie.

Předoperační zubní technika:

Předoperační stomatologická technologie by měla vyrobit waxup včetně estetické zkoušky, dýchové provizorium nebo podobné, obnovitelné dlouhodobé provizorium nebo podobné a ideální vrtací šablonu.

### 9.2 Čištění / dezinfekce

Podrobné pokyny k dezinfekci jsou popsány v dokumentu „Pokyny k údržbě R1 (medentis medical)“. V souhrnu jsou postupy údržby popsány níže.

**Metoda:**

Ruční nebo automatické čištění a dezinfekce s následnou sterilizací vlhkým teplem. Automatizovaná metoda dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení (WD) je výhodnější než manuální metoda. Údržba důležitých zdravotnických prostředků musí být vždy prováděna mechanicky v myčce-dezinfektoru.

**Upozornění:**

Použití nesterilních komponent může vést k infekcím tkání nebo infekčním onemocněním.

Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití a již dodávané sterilní se nesmí čistit a resterilizovat.

Bez provedení předčištění níže popsaných produktů (viz část "Příprava před ručním a mechanickým čištěním/dezinfekcí") nelze zaručit potřebný výsledek čištění.

**Omezení údržby:**

Životnost výrobků označených jako opakovaně použitelné je dána jejich používáním. Poškozené, opotřebované nebo zkorodované výrobky zlikvidujte.

**Postup po použití:**

Po použití u pacienta umístěte nástroje přímo do nádoby s vodou. Voda by neměla být teplejší než max. 40 °C. Hrubé nečistoty je nutné z nástrojů odstranit ihned po použití (max. do 2 hodin).

Upozornění: Nástroje vyrobené z nerezové oceli nesmí být nikdy umístěny do izotonického roztoku (jako je fyziologický solný roztok), protože delší kontakt povede k důlkové korozi a praskání pod napětím.

Doprava: Po použití odнесите přípravky na místo, kde má probíhat čištění. Vyvarujte se zaschnutí nečistot. Přemístění by mělo probíhat v uzavřené nádobě/kontejneru, aby byly chráněny produkty, životní prostředí i uživatelé.

**Příprava před ručním a automatickým čištěním/dezinfekcí**

Vybavení: vodní lázeň, měkký plastový kartáč

Vícedílné nástroje je nutné rozebrat podle příslušného návodu k použití (např. ráčna, viz <https://ifu.medentis.de/>).

Příprava: K tomuto účelu používejte pouze měkký kartáč a k předčištění produktů vodu z kohoutku. Výrobky opláchněte pod tekoucí studenou vodou (< 25 °C) (cca 1 minutu). Čistěte všechny vnější a vnitřní povrchy plastovým kartáčem po dobu cca 2 minuty. Propláchněte všechny dutiny alespoň pětkrát (5x) deionizovanou vodou pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 20 ml) (cca 1 min).

*Upozornění: Zbytky tkání nebo krev nesmí nikdy zaschnout. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu k ručnímu odstranění znečištění.*

### **Ruční čištění a dezinfekce**

**Vybavení:** Ultrazvuková lázeň, plastový kartáč, injekční stříkačka, téměř pH-neutrální, enzymatický čisticí prostředek (např. 0,8 % Cidezyme (hodnota pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) nebo 1,5 % Medizym, (hodnota pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekční prostředek s účinnou látkou ortho-ftalaldehyd (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), hadřík nepouštějící vlákna.

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce čisticího prostředku a výrobce dezinfekčního prostředku a také výrobce ultrazvukové lázně!

**Čištění:** Produkty umístěte alespoň na 5 minut při frekvenci 25-50 kHz a teplotě nižší než 45°C do ultrazvukové lázně, která byla smíchána s (téměř) pH neutrálním, enzymatickým čisticím prostředkem. Měla by být použita deionizovaná voda (DI voda). Pokud mají produkty otvor/dutinu, ujistěte se, že čisticí roztok může po ošetření odtéct. Všechny produkty by měly být pokryty čisticím roztokem. Teplota čisticího roztoku nesmí překročit 45°C. Poté opláchněte 3x tekoucí deionizovanou vodou (vypláchněte dutiny 3x 20 ml deionizované vody injekční stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit čerstvý, nepoužitý čisticí roztok. Předchozí kroky by se měly opakovat, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace. Poté každý produkt (a případně dutinu) důkladně opláchněte deionizovanou vodou (cca 1 min).

**Dezinfekce:** Produkty se dezinfikují v dezinfekčním prostředku s účinnou látkou ortho-ftalaldehyd po dobu 12 min (na začátku a na konci dezinfekce propláchnout dutiny a vnitřní části 3x 20 ml dezinfekčního prostředku (stříkačky). Poté znovu pětkrát opláchněte pod tekoucí deionizovanou vodou (deionizovaná voda). Vypláchněte dutiny pětkrát 20 ml deionizované vody (deionizovaná voda) pomocí injekční stříkačky. Pro každý produkt by měl být použit čerstvý, nepoužitý dezinfekční roztok.

**Sušení:** Výrobky se poté zcela vysuší měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Další krok: Zkouška, kontrola a testy

### **Automatické čištění a dezinfekce**

**Vybavení:** Čisticí a dezinfekční zařízení (WD), téměř pH-neutrální, enzymatický čisticí prostředek (např. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce čisticího prostředku a výrobce WD!

K čištění by měly být použity vhodné mycí a dezinfekční myčky (WD), které splňují požadavky EN ISO 15883 a nesou označení CE. Mycí program by měl být validován (hodnota A0 > 3000, minimálně 5 min. při 90°C). Dezinfekční myčka by měla být pravidelně udržována a kontrolována. Vždy by se měla používat deionizovaná voda (DI voda).

#### **Parametry:**

- Předplachujte studenou vodou po dobu 5 minut.
- Myjte 10 minut vodou 40-45°C a pH neutrálním detergentem
- 5 minut meziplach studenou vodou
- 5 minut tepelná dezinfekce vodou při min. 93 °C

Dezinfekce by měla být prováděna při maximální teplotě 95 °C po dobu 10 minut.

**Sušení:** Doporučujeme sušit 10 minut při 80 - 90°C. Ujistěte se, že jsou všechny nástroje po automatickém sušení ve WD zcela suché. Těžko přístupné dutiny lze vysušit stlačeným vzduchem beze zbytků.

Po vyčištění výrobky zkontrolujte, zejména dutiny a slepé otvory. Pokud je stále viditelné znečištění, proces čištění opakujte.

## **9.3 Sterilizace**

Dodávané nesterilní položky jsou vhodné pro sterilizaci párou. Originální balení však není vhodné pro sterilizaci párou. Výrobky určené ke sterilizaci je proto nutné před sterilizací zabalit do sterilizačních obalů podle EN 868 nebo ISO 11607, např. v průhledném sáčku dle normy EN 868-5. Sáček musí být dostatečně velký, aby bylo možné produkt sterilizovat. Těsnění nesmí být pod napětím. Při použití průhledného obalu zajistěte, aby byl proces uzavírání validován (viz informace výrobce).



Uzavřené produkty připravené k použití vložte do sterilizátoru. Použité parní sterilizátory musí nést označení CE a splňovat požadavky EN 13060 nebo EN 285. Lze použít pouze validované postupy určené pro dané zařízení nebo produkt v souladu s ISO 17665. Je nutné dodržovat pokyny pro použití sterilizátoru a zařízení by mělo být pravidelně udržováno a kontrolováno.

Doporučujeme sterilizaci frakcionovanou vakuovou metodou s následujícími parametry:

- Teplota: 134°C
- Tlak: 3 fáze předvakuování s min. tlak 60 milibarů, během doby výdrže 3 bary
- Doba výdrže: min. 5 minut
- Doba schnutí: min. 20 minut

Po sterilizaci je třeba zkontrolovat sterilní obal, zda není poškozený, zkontrolovat indikátory sterilizace.

*Upozornění: Během sterilizace by neměla být překročena teplota 137°C.*

Do doby použití sterilizovaného produktu by mělo být zajištěno vhodné skladování. Produkty by měly být skladovány v suchu při pokojové teplotě. Maximální doba skladování je dána typem balení a podmínkami skladování a je v odpovědnosti uživatele. My doporučujeme použít přípravky ihned po sterilizaci. Informace o podmínkách uchovávání a datech použitelnosti naleznete v pokynech výrobce sterilizační nádoby nebo sterilizačního obalu.

*Upozornění: Produkty se již nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo byl otevřen.*

#### 9.4 Testování a kontrola

Vizuálně zkontrolujte všechny nástroje, zda nejsou poškozené a opotřebované. Zajistěte, aby byly značky čitelné.

Je třeba zkontrolovat funkci blokovacích mechanismů (ráčny atd.).

Udržujte a lubrikujte ráčnu podle popisu (<https://ifu.medentis.de/>).

Zkontrolujte dlouhé štíhlé nástroje (zejména rotační nástroje), zda nejsou poškozené.

Pokud jsou přístroje součástí větší sestavy, zkontrolujte sestavu s odpovídajícími součástmi.

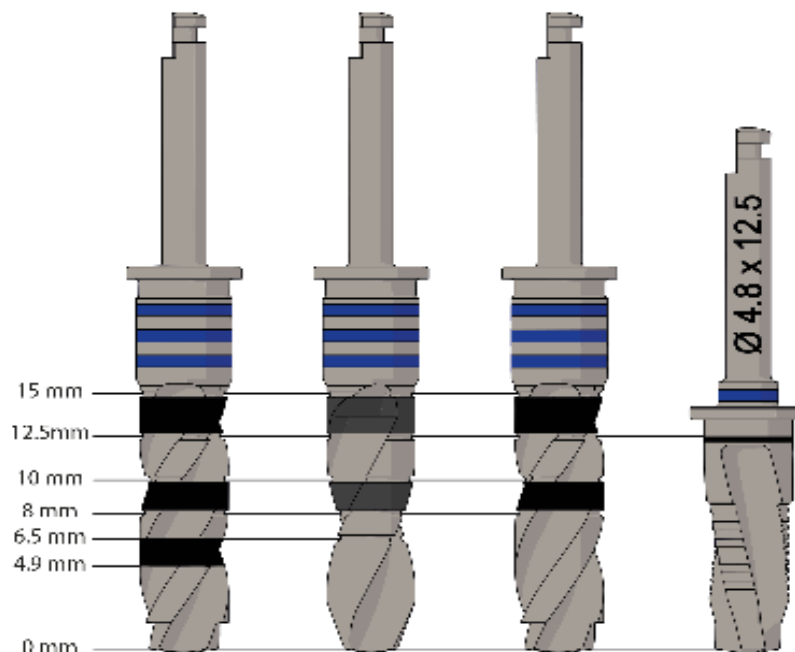
Poškozené nebo zkorodované nástroje zlikvidujte.

#### 9.5 Informace o barvách a značení vrtáků

Pro přípravu lůžka implantátu s různými průměry jsou vrtáky ICX-Premium, ICX-Active Master a ICX-All in one opatřeny barevným označením:

Ø 2.9 mm    Ø 3.3 mm    Ø 3.45 mm    Ø 3.75 mm    Ø 4.1 mm    Ø 4.8 mm

Laserové značení/drážky na vrtácích ICX-Premium, ICX-Active Master a ICX-All in one vycházejí z konkrétních rozměrů délek implantátů uvedených jako příklady níže:



Pozor: laserové značení na vrtákách ICX neslouží k určení přesné hloubky vrtání! K určení přesné hloubky lůžka implantátu by měl být použit hloubkoměr s platnými metrickými jednotkami SI.

Dále počet kroužků na paralelních vrtákách poskytuje informace o kvalitě kosti:

- Jeden kroužek: velmi měkká kost
- Dva kroužky: měkká až středně tvrdá kost
- Tři kroužky: tvrdá kost

Zahluovací frézy, závitníkové vrtáky a vrtáky ICX-All in one pro jednu délku implantátu jsou rovněž označeny barevným kroužkem. Barevný kroužek odkazuje na průměr implantátu, nikoli na kvalitu kosti.

## 9.6 Chirurgický zásah

### Příprava lůžka implantátu a umístění implantátu

Vrtání do kosti by mělo být prováděno za stálého intenzivního chlazení doporučenou rychlostí 400 ot./min (vrtáky ICX-Premium a ICX-Active Master, 25 ot./min pro závitníkové vrtáky) a lehkým proměnlivým tlakem. Hloubka vrtání zahluovací frézy by měla být 1 až 6 mm a měla by se přizpůsobit tloušťce kortikalis. Zkontrolujte hloubku vrtané dutiny pomocí hloubkové sondy.

**Upozornění:** Vrtáky jsou až o 0,4 mm delší než zaváděný implantát. Je třeba zajistit, aby tato dodatečná délka byla přípustná při práci v oblasti důležitých anatomických struktur.

Standardní implantace:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojově leštěné), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid

Doporučujeme následující sekvence vrtání podle průměru implantátu, typu implantátu a kvality kosti:

Implantát- Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Active Master (TL) <sup>1</sup>
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-063410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-063410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> a kapalná varianta

\* Volitelné použití

Okamžité zavedení implantátu: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid  
 Doporučujeme následující sekvenci vrtání podle kvality kosti a průměru implantátu:

Implantát-Ø (mm)	Kvalita kostí		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004375*	ACM-014-003410 ACM-014-004375*	
4.1	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003410	ACM-014-003375	
	ACM-014-004410*	ACM-014-007375 ACM-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	ACM-014-006480 ACM-014-004480*	

\* Volitelné použití

Standardní implantace pomocí vrtáků ICX-All in one:  
 ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojově leštěné), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a  
 ICX-Active Liquid

Implantát-Ø (mm)	Kosti - kvalita	Délka implantátu (mm)						
		4.9	6.5	8	10	12,5	15	
2.9	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-290080	AIO-014-290100	AIO-014-290125	
		D4			AIO-014-007290	AIO-014-007290	AIO-014-007290	
3.3	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	
		D4			AIO-014-007330	AIO-014-007330	AIO-014-007330	
3.45	D1	D2			AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
		D3	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000		
		D4	AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125		
3.75	D1	D2			AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
		D3			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D4			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
4.1	D1	D2			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
		D3			AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
		D4			AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
		D3			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D4			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
4.1	D1	D2			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
		D3			AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
		D4			AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

4.8	D1	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3	AIO-014-480049	AIO-014-330065	AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4		AIO-014-480065	AIO-014-480080	AIO-014-480100	AIO-014-480125	AIO-014-480150
			AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480
			AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	

\* Volitelné použití

Po dokončení vrtání se otevře obal (blistr) implantátu.

U všech implantátů ICX, kromě implantátů ICX-Liquid, se lahvička otevře odšroubováním uzávěru. Níže je popsána varianta pro profesionální otevírání lahviček ICX-Liquid:

- Zatlačte na uzávěr plomby vnitřní stranou palce v zářezu a rozlomte těsnění.
- Zcela otevřete těsnicí uzávěr a stáhněte jej v přímém axiálním směru dozadu a poté dolů.
- Sejměte hliníkový kroužek pod mírným tlakem (předem určený bod zlomu na zadní straně)
- Odstraňte šedou zátku

**Upozornění:** Otevření těsnicího uzávěru ICX-Liquid je mechanický proces. Proto prosím vždy po otevření zkontrolujte neporušenost vašich osobních ochranných prostředků (rukavice).

Nyní je implantát vyjmut z obalu pomocí zaváděcího nástroje (nástavce ISO) vloženého do kolénkového násadce nebo násadce nebo pomocí ručního zaváděcího nástroje. Implantát je poté inzerován do kostní dutiny (kolénkový násadec: 25 ot./min.).

**Upozornění:** U implantátů ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master a ICX-Diamond Active Master TL je možné aktivně nastavit zarovnání. Během zavádění však mohou tyto implantáty 1) proniknout hlouběji do kosti, než bylo původně zamýšleno při přípravě lůžka implantátu, nebo 2) být neúmyslně vychýleny z původní, ideálně umístěné osteotomie. Proto doporučujeme používat šroubovací zaváděcí nástroje zejména pro implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond a ICX-Active Master Diamond TL. Implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master a ICX-Diamond Active Master TL lze navíc zavádět rychleji než ostatní implantáty ICX, protože díky dvojitému závitě je k dosažení požadovaného umístění potřeba méně otáček.

**Upozornění:** Fixační šroub zaváděcích nástrojů se závitěm je určen pouze k přišroubování zaváděcího nástroje k implantátu a lze jej utahovat **pouze rukou!** Za tímto účelem vložte šestihran zaváděcího nástroje do implantátu a otočte fixačním šroubem ve směru hodinových ručiček. Jakmile se zaváděcí nástroj začne otáčet, šroub je zcela fixován k implantátu a implantát lze vyjmout z pouzdra, aniž byste se ho dotkli.

Pro zavádění příslušných implantátů použijte prosím uvedené zaváděcí nástroje:

Implantáty	Zaváděcí nástroje
Pro průměr 3.45 / 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Pro průměr 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: • ICX-Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid	šroubovací: C-015-100000 C-015-110000
Pro průměr 3.3 mm: • ICX-Premium, ICX-Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX-Active Master, ICX-Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Pro průměr 3.3 mm: • ICX-Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid	šroubovací: N-015-110000
Pro průměr 2.9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini strojově leštěné	C-015-100006

**Upozornění:** Hodnota točivého momentu by neměla být nižší než 15 Ncm, ani by neměla být překročena hodnota 55 Ncm (nebo 40 Ncm u implantátů ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid) v interforaminální oblasti, obojí s největší pravděpodobností povede k předčasné ztrátě implantátu. V obou případech je třeba implantaci přerušit, pokračovat v jiné oblasti nebo se pokusit o vhodná chirurgická opatření k následnému dosažení hodnot a implantát následně znovu zavést.

**Poznámka k zavádění:** Pro ideální vyrovnání úhlových abutmentů by měla být jedna z vnitřních šestihranných rovinných ploch v implantátu umístěna do bukální/obličejové polohy. Správné vyrovnání je usnadněno šestihrannými plochami na zaváděcím nástroji.

Po dokončení implantace se zavedou různé abutmenty. Musí být dodržen paralelní směr vkládání abutmentů; v případě potřeby musí být jeden nebo druhý pilř zpracován individuálně.

#### Subgingivální, dvoufázové hojení

Zašroubujte krycí šroubek pomocí ručního šroubováčku 5-10 Ncm (utáhněte rukou). Okraje rány těsně uzavřete atraumatickým šicím materiálem. Neuvazujte stehy příliš pevně. Musí být umístěny tak, aby okraje rány zapadly přes krycí šroubek bez napětí.

### Transgingivální, jednofázové hojení

Místo krycího šroubku se nasadí vhojovací váleček s odpovídající výškou měkkých tkání. Vhojovací váleček musí odpovídat průměru implantátu a šroubuje se ručně. Ujistěte se, že vhojovací váleček přesně sedí. Sliznice musí těsně přiléhat ke vhojovacímu válečku. Po úspěšném zavedení implantátu je operační oblast odborně uzavřena pomocí individuálních šicích technik.

### Odstranění strojově leštěných implantátů ICX-Mini

Jakmile se trvalé implantáty vhojí a jsou proteticky ošetřeny, nejpozději však po 6 měsících, doporučujeme strojně leštěné implantáty ICX-Mini vyšroubovat a vyjmout. Strojově leštěné implantáty ICX-Mini se odšroubují proti směru hodinových ručiček pomocí zaváděcího nástroje (C-015-100006) a pevné ráčny.

## **9.7 Protetická aplikace**

Po úspěšném vhojení implantátu dojde k odkrytí a provedení otisku.

Pro dvofázové hojení vložte vhojovací váleček následovně:

1. odkryjte implantát
2. vyjměte krycí šroubek
3. vyčistěte vnitřek implantátu
4. ručně utáhněte titanový vhojovací váleček na 5-10 Ncm.

Pro vhojovací válečky z PEEKu se doporučuje utahovací moment 15 Ncm. Vhojovací váleček musí odpovídat průměru implantátu a tloušťce měkké tkáně pacienta. Ujistěte se, že vhojovací váleček přesně sedí. Sliznice musí těsně přiléhat ke vhojovacímu válečku.

Po sejmutí otisku zubní technik zhotoví model a vyrobí zubní náhradu. Před zavedením hotové práce jsou implantáty fixovány s abutmenty spojovacím šroubkem. Rádi bychom upozornili zejména na to, že na naše produkty poskytujeme záruku pouze v případě, že všechny použité položky jsou originálními položkami implantačních systémů medentis.

Individualizovatelné vhojovací válečky PEEK lze před použitím přizpůsobit emergence profilu. Extraorální úpravu lze provést frézou s křížovým břitem.

Individualizovatelné PEEK vhojovací válečky mohou být opatřeny korunkou. Provizorní korunku nebo můstek lze ke vhojovacímu válečku připevnit vhodným kompozitním materiálem.

## **10 Informace o vyhnutí se rizikům**

Riziko nedostatečné primární stability implantátu v důsledku kvalitativně nedostatečného kostního zásobení a z toho vyplývající nedostatek fixační možnosti implantátu lze pokud možno eliminovat doplněním nedostatečného kostního zásobení.

Při zlomení implantátu v důsledku nesprávného vícenásobného zavedení a vyjmutí implantátu lze implantát extrahovat vyšroubováním extrakčními kleštěmi.

Riziko příliš vysokých zaváděcích sil a výsledné kostní resorpce a uvolnění implantátu lze eliminovat přípravou místa implantátu větším průměrem vrtáku.

Měl by být dodržen statický předpoklad, tj. musí být zaveden dostatečný počet implantátů, na kterých jsou síly rovnoměrně rozloženy. Uvolnění implantátu nemusí nutně vést ke ztrátě; pokud není pociťována žádná bolest, měl by se uvolněný implantát ponechat na místě.

Riziko nadměrného utažení ochrany proti otáčení v důsledku nesprávné manipulace lze eliminovat správnou aplikací zaváděcího nástroje. Nástroj musí být správně zapuštěn v šestihranu.

Po nadměrném utažení ochrany proti rotaci během explantace je nutné implantát explantovat pomocí dalších dostupných nástrojů. Před použitím je třeba zkontrolovat správné usazení zaváděcího nástroje.

Riziko přehřátí kosti ve fázi přípravy místa implantátu lze snížit dostatečným chlazením a sníženým tlakem. Dostatečné chlazení vrtačky fyziologickým roztokem ve fázi přípravy automaticky přebírají komerčně dostupné chirurgické stroje.

Riziku záměny mezi implantáty, abutmenty a příslušným příslušenstvím lze předejít dodržением pokynů na štítku.

Riziko prorůstání kosti do vnitřního závitu hlavice implantátu bránící úplnému usazení trvalého pilíře lze během dvoufázového přístupu minimalizovat zajištěním úplného dotažení krycího šroubku po zavedení.

V případě, že se fixační šroub zaváděcího nástroje zasekne po zavedení do implantátu v důsledku nadměrného točivého momentu, lze fixační šroub uvolnit z implantátu pomocí kontra nástroje C-015-100009 nebo některého z dostupných šroubováků ICX-hex (SW 1,4 mm).

Při otevírání těsnícího uzávěru ICX-Liquid se ujistěte, že je vytažen rovně a v axiálním směru dozadu a poté dolů. Nesprávné vytažení nebo otočení uzávěru může vést k selhání procesu otevírání.

Riziko příliš dlouhé nebo příliš krátké preparace dutiny implantátu lze minimalizovat orientací na hloubkové značení ICX-parallelních vrtáků. K určení přesné hloubky lůžka implantátu by měl být použit hloubkoměr s platnými metrickými jednotkami SI.

### **11 Rizika a účinky vícenásobného použití zařízení na jedno použití**

Vrtáky: Vícenásobné použití vrtáků, tedy vícenásobná příprava pro použití u několika pacientů, je může otupit. V důsledku toho existuje riziko nekrózy kosti v důsledku přehřátí, což může narušit osseointegraci implantátů.

Všechny produkty označené pro jednorázové použití se mohou stát nepřesnými, pokud jsou použity více než jednou. Kromě toho nebyly testovány účinky odolnosti materiálu při opakovaném čištění a sterilizaci, to znamená, že se tím mohou případně změnit vlastnosti materiálu. Při opakovaném použití nástrojů určených k jednorázovému použití hrozí riziko zánětu a infekce.

### **12 Poznámky ke kompatibilitě MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)**





Implantáty ICX lze považovat za "podmíněně schopné MRI". Pacient s implantáty ICX může být bezpečně skenován po dobu 15 minut v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorový gradient 12 800 G/cm (128 T/m)
- Maximální součin sil 211 000 000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m).
- Teoreticky odhadovaná maximální specifická míra absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim).

Za výše definovaných podmínek snímání s tělesnou cívkou se očekává, že maximální nárůst teploty implantátu bude menší než

- 6,8 °C (2 W/kg) s nárůstem teploty pozadí přibližně 1,4 °C (2 W/kg) při 1,5 Tesla a
- 4,4 °C (2 W/kg) při zvýšení teploty pozadí přibližně o 0,6 °C (2 W/kg) při 3 Tesla.

během 15minutového skenování.

Obecná poznámka FDA: Pokud jsou rozměry implantátů menší než 2 cm a jsou od sebe vzdáleny alespoň 3 cm, je maximální zvýšení teploty při MRI 3 Tesla 2 °C.

Při neklinických testech sahá artefakt obrazu způsobený zařízením přibližně 20,0 mm od implantátu při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem, tělové cívky a systému MR 3 Tesla.

Doporučuje se, aby pacienti podstupující vyšetření magnetickou rezonancí byli důkladně sledováni z hlediska vnímání teploty a/nebo pocitů bolesti.

Z bezpečnostních důvodů by měla být jakákoli snímatelná protetická náhrada před MR vyšetřením odstraněna nebo vyšroubována.

Výše uvedené informace vycházejí z neklinických testů s implantáty ICX-Zygoma o délce 50 mm a průměru 4,8 mm a abutmentem ICX-Multi.

### 13 Poznámka k hlášení závažných komplikací

Pacienti/uživatelé/třetí strany s bydlištěm v členském státě Evropské unie by měli hlásit jakoukoli vážnou komplikaci, která se vyskytla v souvislosti s zdravotnickým prostředkem medentis, společnosti medentis medical GmbH a příslušnému orgánu.

### 14 Opatření v případě nefunkčnosti

V případě nefunkčnosti výrobku nebo změn výkonu, které mohou ovlivnit bezpečnost, vyplňte prosím formulář stížnosti a zpětné vazby (viz oblast stahování na [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) a vraťte jej společnosti medentis medical GmbH.

### 15 Likvidace

Likvidace produktů musí být provedena v souladu s mezinárodními a národními předpisy s ohledem na kód odpadu a klasifikaci nebezpečnosti.




















### 16 Jiné

Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto návodu k použití nesmí být reprodukována jako celek ani zčásti v jakékoli formě (kopírováním, mikrofilmováním nebo jinými metodami) nebo upravována, duplikována nebo distribuována pomocí elektronických systémů bez předchozího písemného souhlasu medentis medical GmbH. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění.

Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu produktu je k nahlédnutí v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude k dispozici.

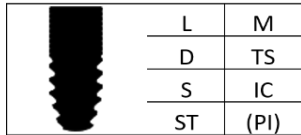
ICX® je registrovaná ochranná známka společnosti medentis medical GmbH. Může se změnit bez předchozího upozornění.

### 17 Použité symboly a jejich význam

<b>CE0197</b>	Označení CE s identifikačním číslem notifikované osoby
	Výrobce
	Datum výroby
	Objednací číslo
	Číslo šarže
	Nesterilní
	Sterilizováno ozařováním
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a dodržujte elektronický návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Datum expirace
	Dodržujte elektronický návod k obsluze
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Skladujte na suchém místě
	Dovozce
	Zástupce pro EU
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Podmíněné MR



**ICX implantát**

L: délka

M: materiál (Ti4: titan grade 4B, GTi4: titan grade 4B s vyšší pevností)

D: průměr

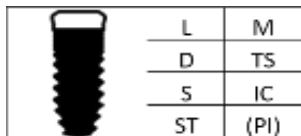
TS: typ závitů (P: Premium, AM: Active Master)

S: povrch (SP: pískovaný, S: standardní)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: skladování (standardní skladování na vzduchu, NaCl: kapalina)

(PI): balení obsahuje (krycí šroubek je součástí pouze u jednotlivých implantátů, Ti5: titan grade 5)



**Implantát ICX-TL**

L: délka

M: materiál (Ti4: titan grade 4B, GTi4: titan grade 4B s vyšší pevností)

D: průměr

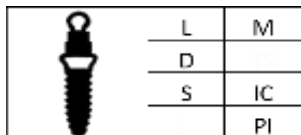
TS: styl závitů (P: Premium, AM: Active Master)

S: povrch (SP: pískovaný, S: standardní)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: skladování (standardní skladování na vzduchu, NaCl: kapalina)

(PI): balení obsahuje (krycí šroubek, pouze u jednotlivých implantátů)



**ICX-Mini implantát**

L: délka

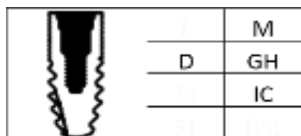
M: materiál (Ti4: titan grade 4B, GTi4: titan grade 4B s vyšší pevností)

D: průměr

S: povrch (S: standardní, P: leštěný)

IC: spojení implantátu (MI: Mini)

PI: balení obsahuje (kulová hlava, Ti5: titan grade 5)



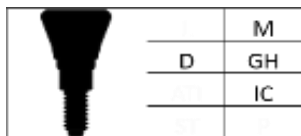
**Krycí šroubek**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

D: průměr

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



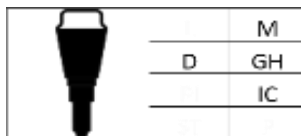
**ICX-kónický vhojovací váleček**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

D: průměr

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



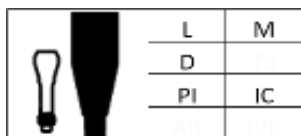
**ICX-vhojovací váleček Bottle Size**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

D: průměr

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX-vhojovací váleček individualizovatelný**

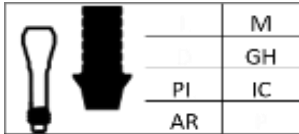
L: délka

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan třídy 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX-individualiované vhojovací válečky**

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

GH: výška dásní

PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan třídy 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: antirotace (AR: antirotace, NAR: bez antirotace)



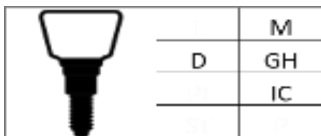
**ICX-TL vhojovací váleček**

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan třídy 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



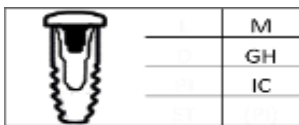
**CeriCX-vhojovací váleček**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

D: průměr

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**ICX-kostní kroužky**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

GH: výška dásně

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



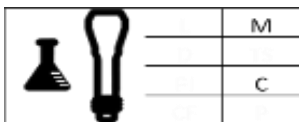
**Spojovací šroubek**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

(T): typ (pouze pro standardní protetiku; A: stříbrný, B: fialový)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protetický (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



**Laboratorní spojovací šroubek**

M: materiál (Ti5: titan třídy 5)

C: spojení (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)

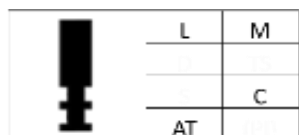


**ICX-otiskovací kapna**

M: materiál (POM: polyoxymethylen, PPSU: polyfenylensulfon, GTR: grilamid TR90)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: tvar (R: zaoblený, S: úzký)



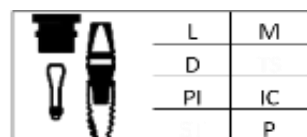
**Modelový analog**

L: délka

M: materiál (Ti4: titan grade 4B, Ti5: titan grade 5, BR: mosaz)

C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): pouze pro úroveň abutmentu: emergence profil (ALL: all, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



**Otiskovací pilíř uzavřený**

L: délka

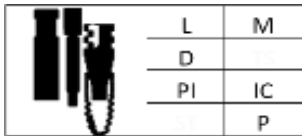
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

D: průměr

PI: balení obsahuje (ne pro pilíře XS a XT, šroub, Ti5: titan grade 5 a kapna, GTR: grilamid TR90)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protetický (S: Standard, CICX: CERICX)"



**Otiskovací piliř otevřený**

L: délka

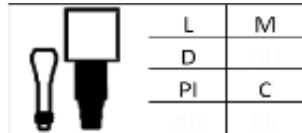
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

D: průměr

PI: balení obsahuje (nikoli pro implantáty XS a XT, šroubek, Ti5: titan grade 5 a/nebo pin, POM: polyoxymethylen)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protetický (S: Standard, CICX: CERICX)"



**ICX-skenovací tělísko 1. generace**

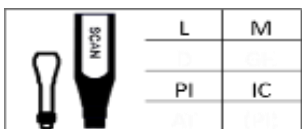
L: délka

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

PI: balení obsahuje (ne pro implantáty XS, šroubek, Ti5: titan grade 5)

C: spojení (MU: Multi)



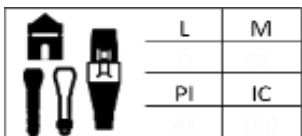
**ICX-skenovací tělísko 2. generace**

L: délka

M: materiál (Ti4: titan grade 4B)

PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan grade 5)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



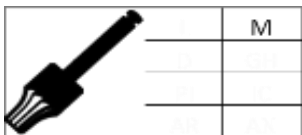
**Skenovací tělísko pro ICX-Cerec**

L: délka

M: materiál (Ti5: titan grade 5)

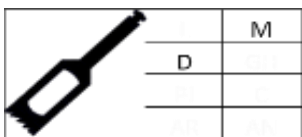
PI: balení obsahuje (laboratorní šroubek, spojovací šroubek, Ti5: titan grade 5 a skenovací kapna, ABS: akrylonitrilbutadienstyren)

IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**Křestální fréza**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**Trepanový vrták**

M: materiál (SS: nerezová ocel)

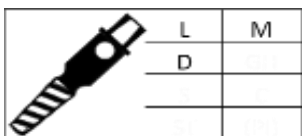
D: průměr



**Slizniční trepan**

M: materiál (SS: nerezová ocel)

D: průměr



**Kostní expander/Bone Spreader**

L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel)

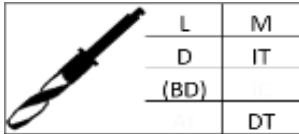
D: průměr



**ICX-kortikální vrták**

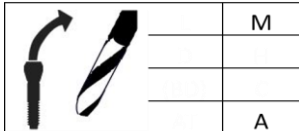
L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel)



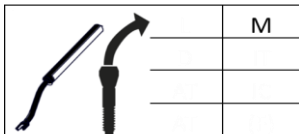
**ICX-vrták**

L: délka (M: střední, S: krátká, XS: extra krátká)  
 M: materiál (SS: nerezová ocel, SS+ZrN: nerezová ocel s povlakem z nitridu zirkonia)  
 D: průměr  
 IT: typ implantátu (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)  
 (BD): denzita kosti (pouze pro paralelní vrták a All in One vrták; D1: tvrdá kost, D2/3: středně tvrdá kost, D4: měkká kost)  
 DT: typ vrtáku (SD: zahlubovací fréza, PA: paralelní vrták, ST: závitník, PI: pilotní vrták, AIO: vrták All in one)



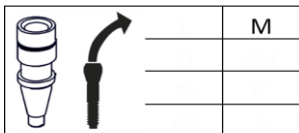
**Extraktor šroubků**

M: materiál (SS: nerezová ocel)  
 A: Použití (V: V-úchop, L: levostranná fréza)



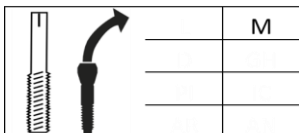
**Kontra klíč**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**Vrtací pouzdro**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**Závitníkový vrták**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**Inzerční nástroj**

L: délka  
 M: materiál (SS: nerezová ocel)  
 H: manipulace (R: ráčna, ISO: stopka ISO)  
 C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White a masivní abutment, SB: SlimBoy)  
 (F): vlastnosti (B: kulový zámek, E: excentrický)



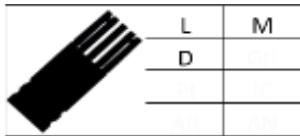
**Kontra nástroj ICX-Mini**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



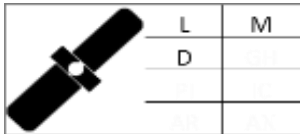
**Hloubková sonda**

M: materiál (Ti4: titan grade 4)  
 S: systém (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



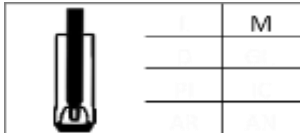
**ICX-stop zarážka**

L: délka  
M: materiál (Ti5: titan grade 5)  
D: průměr



**Paralelní pin**

L: délka  
M: materiál (Ti4: titan grade 4)  
D: průměr



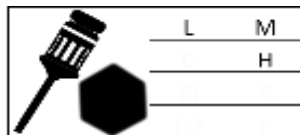
**ICX-Multi fixační pin**

M: materiál (POM: polyoxymethylen)



**Chirurgický šroubovák s ISO dříkem**

M: materiál (SS: nerezová ocel)"



**Šroubováček**

L: délka  
M: materiál (SS: nerezová ocel)  
H: velikost hex



**Šroubováček ISO s hexem**

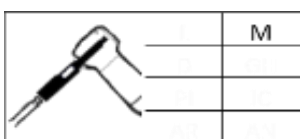
L: délka  
M: materiál (SS: nerezová ocel)  
H: velikost hex

**Ráčna**

M: materiál (SS: nerezová ocel)

**Adaptér pro ráčnu**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**Prodlužovač vrtáku**

M: materiál (SS: nerezová ocel)



**ICX-Box**

C: složení (EM: prázdný, EQ: vybavený)

T: typ (SU: chirurgický box, DS: Box se stop zarážkami, IN: protetický kit, RS: záchranná sada, TI: ICX Try box, BS: Box s kostními expandery)

(S): systém (pouze pro chirurgické boxy; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in One Bohrer, M: ICX-Magellan, C: Čína, INT : mezinárodní)