

G3 Zygoma-implantologické systémy

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)
	Coronal	Apikální	
Celé vlákno	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Dílčí vlákno	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
	4.1	3.9	30 / 32.5 / 35 / 37.5 / 40
	3.75	3.43	/ 42.5 / 45 / 47.5 / 50 /

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 (s výjimkou výrobků Dalbo®-PLUS).

Popis výrobku

#.* Všeobecné

Implantologický systém ICX-Zygoma zahrnuje chirurgické, protetické laboratorní komponenty a nástroje. Implantáty ICX-Zygoma, částečně nebo plně závitované, jsou vyrobeny z čistého titanu a mají částečně nebo úplně pískovaný a kyselinou leptaný povrch, případně v kombinaci s opracovaným povrchem. Jsou chirurgicky ukotveny v Os zygomaticum. K tomuto účelu jsou k dispozici vhodné vrtáky, zaváděcí nástroje a další pomůcky. Po fázi hojení, je-li to nutné, jsou implantáty ICX-Zygoma připojeny k abutmentům prostřednictvím kónického, šestihranného vnitřního spojení a proteticky ošetřeny, aby se obnovila žvýkací funkce pacienta. Varianty implantátů ICX-Zygoma (varianta 1: plně se závitem; varianta 2: částečně se závitem) jsou k dispozici v různých délkách. Tyto jsou identifikovány štítkem, vč. čísla šarže a přesných údajů o produktu.

#.* Zamýšlení uživatele

Produkty by měli používat pouze zubní lékaři a lékaři, kteří jsou obeznámeni se stomatochirurgií 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. Pokud nabídky na webových stránkách nejsou k dispozici ve vašem jazyce, obraťte se na svého distribučního partnera nebo přímo na společnost medentis medical, abyste získali nabídku ve vašem jazyce.

.* 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.

.* Materiály

Implantáty:

- Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2

Vrtáky:

- ICX-Premium: nerezová ocel (č. materiálu 1.4542) podle DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: nerezová ocel (č. materiálu 1.4542) podle DIN EN 10088-3

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®)

.* Příslušenství

Vrtáky ICX-Premium:

C-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-0714-0, C-07354-0 014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-0714-1, C-0714-1 107480

Vrtáky Zygoma:

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

Ostatní vrtáky:

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

Krycí šroubky:

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

Spojovací šroubky:

C-007-000001, C-011-000001

Vhojovací válečky:

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

Nástroje pro přenos točivého momentu:

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

Pomocné nástroje:

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

Otiskovací pilř pro snímání otisků / analogové modely:

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

Chirurgické boxy:

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

Krabice na nástroje:

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

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).

Forma dodání / sterilizace / skladování / vrácení

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.

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 (ICX-Premium i ICX-Zygoma) jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta. To znamená, že lze použít k přípravě více kavit u jednoho pacienta během jednoho chirurgického zákroku. Vrtáky ICX-Premium jsou nabízeny nesterilní i gama sterilizované, vrtáky ICX-Zygoma jsou nabízeny pouze nesterilní. Pokud není obal označen jako sterilní, je nutné vrtáky před použitím u pacienta vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle návodu v části "Čištění/Dezinfekce" a "Sterilizace". U vrtáků ICX-Premium dodávaných sterilně není jednorázové ošetření vyžadováno.

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, opotřebované 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.

Indikace k použití

Implantáty ICX-Zygoma se používají u pacientů s bezzubou nebo částečně bezzubou atrofovanou horní čelistí.

Implantáty ICX-Zygoma lze použít v následujících (anatomických) situacích:

- Pokud je k dispozici dostatečné množství přední kostní hmoty pro zavedení standardních implantátů ICX a pokud je pokročilá resorpce zadního alveolárního hřebene, která by vyžadovala onlay nebo inlay augmentaci pro další implantáty.
 - V případech, kdy je pro umístění implantátu nutná přední onlay augmentace a kdy se lze vyhnout nutnosti zadní augmentace umístěním implantátu ICX Zygoma.
 - V horní čelisti při jednostranné a oboustranné absenci premolárů a molárů ve spojení s kostní resorpcí vysokého stupně. V takových situacích poskytuje sanace pomocí implantátů ICX Zygoma s nejméně dvěma normálními implantáty ICX dostatečnou oporu pro fixní sanaci.

Vrtáky ICX-Zygoma jsou určeny pro použití v oblasti maxily a zygomy a používají se během operace k přípravě lůžka implantátu pro implantáty ICX-Zygoma.

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.

Je možná okamžitá, odložená okamžitá nebo pozdní implantace.

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.

Doporučujeme oboustranné umístění alespoň jednoho implantátu ICX-Zygoma v kombinaci s minimálně 2 implantáty ICX v přední oblasti maxily, které jsou pevně dlahovány, aby optimálně rozložily působící horizontální zatížení. Výběr vhodného léčebného protokolu závisí především na stupni kostního úbytku maxily. Cesta zavádění implantátů ICX-Zygoma je obvykle z alveolárního výběžku v oblasti druhého premoláru nebo prvního moláru přes maxilární sinus nebo jeho stěnu do zygomatické kosti. Apikální část těla implantátu se zavádí přímo do širší a silnější spongiózní zygomatické kosti.

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".
- Předoperačně diagnostikovaná akutní sinusitida

Intrasinusální zavedení implantátu se nedoporučuje u pacientů s výraznými bukalními konkavitami na laterální stěně maxilárního sinu. Pro tuto skupinu pacientů je zvláště vhodná extrasinusální nebo externalizovaná chirurgická technika.

Klinické přínosy



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

Vedlejší účinky/komplikace

Jako vedlejší účinek se mohou objevit následující nežádoucí účinky a komplikace:

- edém, hematom
- dočasné omezení čítí, žvýkací a řečové funkce
- místní otok a bolest (zánět)
- intra- a pooperační krvácení
- systémová infekce
- infekce rány nebo periimplantátu (např. periimplantátová mukozitida, periimplantitida, osteomyelitida)
- dehiscence stehů, dehiscence rány
- iatrogenní trauma
- periodontální komplikace (např. kvůli nedostatečné šířce mukogingivální náhrady)
- ztráta implantátu (např. v důsledku nedostatečné osseointegrace, nadměrných nebo malých zaváděcích sil nebo nedostatečné primární stability)
 - nedostatečná nebo absence osseointegrace (např. kvůli nedodržování ústní hygieny, nedostatečné péči o protézu, onemocnění, jako je cukrovka a jakýkoli druh zneužívání drog)
 - zánět tkáně kolem implantátu
 - poškození/komprese kosti
 - kostní deficit (např. fenestrace nebo defekt dehiscence)
 - augmentativní dehiscence
 - perforace sinusové membrány
 - poranění sousedních zubů
 - recese měkkých tkání
 - sinusitida (např. po augmentaci)
 - dočasné nebo trvalé poškození nervu (např. anestezie, parestézie nebo dysestézie)
 - hyperplazie
 - bukální exostóza
 - uvolnění nebo ztráta spojovacího šroubu mezi implantátem a abutmentem nebo hojivým kloboučkem nebo ztráta abutmentu nebo hojivého víčka (např. v důsledku extrémně nepříznivých podmínek zatížení nebo zachycené gingivální tkáně)
 - zlomenina pilíře, hojivé čepičky, tělíska implantátu nebo spojovacího šroubu (např. v důsledku extrémně nepříznivých podmínek zatížení nebo zachycené gingivální tkáně)
 - alergie, přecitlivělost nebo toxické reakce
 - galvanické reakce v důsledku různých typů slitin
 - aspirace nebo spolknutí částí používaných v ústech pacienta
 - zlomení spodního šestihranu abutmentu nebo hojivé čepičky
 - studené přivaření abutmentu nebo hojivé čepičky k implantátu v oblasti šestihranu
 - zlomenina jednoho boku implantátu, možné poranění tkáně
 - periimplantitida (například v důsledku nedostatečné ústní hygieny a péče nebo v důsledku zbytků cementu nebo lepidla, které nebyly odstraněny)
 - dehiscence kostí

Vyskytující se nežádoucí účinky a komplikace mohou vyžadovat další chirurgický zákrok.

Aplikace

Pro implantaci Zygoma implantátů je vhodná intrasinusální operační technika, extrasinusální operační technika a extramaxilární operační technika a všechny související a osvědčené varianty.

#.* Předoperační plánování a stomatologická technologieDiagnostika, 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.

#.* Čištění / dezinfekce

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

Plastové chirurgické boxy jsou vhodné pouze pro níže popsanou sterilizaci a ocelové mycí misky (C-018-010001, C-018-010002, C-018-010003) jsou vhodné pouze pro automatické čištění a dezinfekci a sterilizaci.

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 na pacientovi vložte nástroje přímo do nádoby s vodou. Voda by neměla být teplejší než max. 40 °C. Hrubé nečistoty je třeba z nástrojů odstranit ihned po použití pod tekoucí studenou (<25 °C, 2 minuty) vodou z vodovodu, dokud nejsou viditelné zbytky (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 odneste 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

Poznámka: Vícedílné přístroje je třeba rozebrat podle příslušného návodu k použití (např. ráčnu, viz <https://ifu.medentis.de/>).

Vybavení: Vodní lázeň, měkký plastový kartáč.

Příprava: K tomuto účelu použijte pouze měkký kartáč a k předběžnému očištění výrobků vodu z vodovodu. Výrobky oplachujte 2 minuty pod tekoucí studenou vodou (<25 °C). Všechny vnější a vnitřní povrchy čistěte plastovým kartáčem po dobu 2 minut. Pomocí jednorázové injekční stříkačky (minimální objem 20 ml) alespoň pětkrát (5x) vypláchněte všechny dutiny studenou (<25 °C) vodou z vodovodu. Nakonec výrobky znovu opláchněte pod tekoucí studenou (<25 °C) vodou po dobu 10 sekund.

Upozornění: Zbytky tkáně nebo krve nesmí nikdy zaschnout. K ručnímu odstraňování nečistot nikdy nepoužívejte kovové kartáčky nebo ocelovou vlnu.

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

Poznámka: Při čištění v ocelové mycí vaně se ručně předčištěné výrobky umístí do správné polohy v boxu a poté se odstraní displej. Ten se stejným postupem čistí a dezinfikuje odděleně od boxu.

Vybavení: mycí a dezinfekční prostředek (RDG), téměř neutrální pH, enzymatický čisticí prostředek (např. Neodisher MediZym 0,2 %, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

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

K čištění by se měly používat vhodné mycí a dezinfekční prostředky (WD), které splňují požadavky normy EN ISO 15883 a jsou označeny značkou CE. Program by měl být validován (hodnota A0 > 3000, nejméně 5 min. při 93 °C). WD by měl být pravidelně udržován a kontrolován. Vždy by se měla používat deionizovaná voda (DI voda).

Parametry:

- Před oplachem studenou vodou (<25 °C) po dobu 5 min.
- Mytí po dobu 10 min. vodou o teplotě 45 °C s pH neutrálním mycím prostředkem.
- Meziplachování 5 minut studenou vodou (<25 °C).
- 5 minut tepelné dezinfekce vodou o teplotě min. 93 °C.

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

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

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

#.* 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 (<134°C)

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.

#.* 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.

Upozornění: Fixační šroub zaváděcích nástrojů se závitem 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.

#.* Příprava lůžka pro implantáty ICX-Zygoma s plným závitem

Vertikální řez by měl být proveden podél oblasti hřebene pod zygomatickou kostí a poté by měl pokračovat směrem dolů. Tímto způsobem se zjednoduší expozice maxily a zygomy a ochrání se vývod příušní žlázy. Alternativně lze řez provést na hřebenu kosti nebo 10 mm palatinálně od hřebene kosti, aby se připravila měkká tkáň a periost až do úrovně zygomatického oblouku. Tím se obnaží laterální povrch maxily a umožní se identifikovat infraorbitální foramen, aby se zajistila anatomická orientace oblasti před zavedením.

Pozor: Je bezpodmínečně nutné věnovat pozornost přilehlým tepnám, žilám a nervům v operačním poli. Poranění těchto anatomických struktur může vést ke komplikacím, jako je poranění oka, těžké krvácení a nervová dysfunkce. Alveolární výběžek, včetně jeho palatinálního aspektu, musí být odhalen pro sekvenci vrtání. Okénko 10 x 5 mm by mělo být odkryto v laterální stěně sinu, bezprostředně sousedící s hřebenem umístěným pod zygomatickou kostí.

V ideálním případě by během tohoto postupu měla zůstat sliznice dutin neporušená. Sliznice dutiny by měla být opatrně nadzvednuta z oblasti, kde implantát prorazí dutinu – ode dna dutiny až po vrchol – aniž by došlo k perforaci sliznic.

Pozor: Pokud nelze udržet sliznici dutin neporušenou, je velmi důležité zabránit vstupu sliznice do lůžka implantátu. Slizniční zbytky, které se dostaly do lůžka implantátu, mohou bránit osseointegraci implantátu.

V ideálním případě by umístění implantátu mělo být plánováno co nejdále vzadu, s hlavicí implantátu co nejbližší k alveolárnímu výběžku. Implantát musí proniknout do sinu v blízkosti zygomatického hřebene a zároveň perforovat kortikální kost zygomy v blízkosti dříve popsané incize. Úprava tohoto optimálního umístění může být nutná kvůli anatomickým rozdílům.

Přesný bod na alveolárním výběžku musí být určen pro začátek sekvence vrtání a směr dlouhé osy implantátu na základě známé anatomie sinu, zygomatické kosti a jejích výběžků. Na incizi by měl být umístěn retraktor pro usnadnění správného trojrozměrného zarovnání kosti lůžka implantátu, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k perforaci dna očnice. Během postupu vrtání je důležité chránit veškerou ústní měkkou tkáň podél dřívku vrtáku, aby se zabránilo kontaktu rotujícího dřívku vrtáku s měkkou tkání. Vrtání do kosti by mělo být prováděno za intenzivního chlazení s lehkým proměnlivým tlakem. Pro preparaci dutiny implantátu doporučujeme nejprve připravit do hloubky 15 mm pomocí následujícího vrtacího protokolu: ICX předvrtání (FIL-186RF), ICX paralelní vrták bílý (C-014-006290 nebo C-014-007290), paralelní vrták ICX červený (C-014-003375 nebo C-014-006375 nebo C-014-007375), paralelní vrták ICX modrý (C-014-003480 nebo C-014-006480 nebo C-014-007480). Paralelní vrtáky ICX se používají podle kvality kosti v jednokroužkovém (měkká kost D4), dvoukroužkovém (středně tvrdá kost D2/D3) nebo trojkroužkovém (tvrdá kost D1) provedení při rotaci 400 ot./min. Následně lze paralelní vrtáky ICX-Zygoma použít k přípravě na konečnou délku implantátu pomocí následujícího protokolu vrtání: paralelní vrták ICX-Zygoma Ø2,0, paralelní vrták ICX-Zygoma Ø2,8, paralelní vrták ICX-Zygoma Ø3,25 a paralelní vrták ICX-Zygoma Ø3,5. Pro paralelní vrták ICX-Zygoma Ø2,0 se doporučuje otáčky 300 ot./min a pro paralelní vrtáky ICX-Zygoma s většími průměry otáčky 100 ot./min. Nakonec připravte kortikální kost pomocí ICX modré zahlubovací frézy (C-014-005480) při 400 ot./min až po značku.

Pro orientaci hloubky vrtání přizpůsobené délce implantátu jsou paralelní vrtáky ICX-Zygoma opatřeny 5 značkami hloubky, které jsou označeny pro délky implantátu 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm a 50 mm: Pro zavedení ICX-Zygoma implantátu 30 mm (ZYG-455300), musí být vrták zapuštěn na první značku hloubky. Pro zavedení implantátu ICX-Zygoma 35 mm (ZYG-455350 nebo ZYG-458350) musí být vrták zapuštěn do druhé značky hloubky. Pro zavedení implantátu ICX-Zygoma 40mm (ZYG-455400 nebo ZYG-458400), musí být vrták zapuštěn do třetí značky hloubky. Pro zavedení implantátu ICX-Zygoma 45mm (ZYG-455450 nebo ZYG-458450), musí být vrták zapuštěn do čtvrté značky hloubky. Pro zavedení implantátu ICX-Zygoma 50 mm (ZYG-455500 nebo ZYG-458500) musí být vrták zapuštěn do páté značky hloubky.

Pozor: Laserové značení je orientováno na nominální rozměry délek implantátů a neslouží k určení přesné hloubky vrtání! K určení přesné hloubky lůžka implantátu by měl být použit hloubkoměr s platnými metrickými jednotkami SI. Po sekvenci vrtání určete pomocí přímého hloubkoměru délku požadovaného implantátu ICX-Zygoma. Hloubka lůžka implantátu by měla být kontrolována pomocí úhlového hloubkoměru, aby bylo zajištěno, že zvolená délka implantátu bude plně usazena bez interference s apikální kostí. Pokračujte částí "Zavedení implantátů ICX-Zygoma (s plným a částečným závitem)".

#.* Příprava lůžka implantátu pro implantáty ICX-Zygoma s částečným závitem

Doporučujeme používat paralelní vrták ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx a/nebo ZYG-014-0075xx v kombinaci s diamantovou frézou ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Doporučujeme rychlost 300 ot./min pro paralelní vrták ICX-Zygoma Ø2,0 a diamantovou frézu ICX-Zygoma a rychlost 100 ot./min pro paralelní vrták ICX-Zygoma s větším průměrem.



1. blokáda infraorbitálního nervu pomocí extraorálně nebo intraorálně provedené anestézie
2. blokáda palatinálního nervu i incisivního nervu pomocí palatinálně provedené anestézie
3. blokáda retro nervového plexu pomocí lokální anestézie
4. řez na alveolárním výběžku posunutý palatinálně o cca 1 cm, reliéfní řez v regio 7 do vestibula
5. preparace mukoperiostálního laloku s obnažením výstupního bodu n. infraorbitalis, kostěného nosního vchodu a jařmové kosti a jařmového oblouku,
6. hemostáza elektrokoagulací, je-li to nutné
7. v případě potřeby stanovení křesťalní koncové polohy na hřebenu alveolární kosti v regio 6 použijte osteotomický růžový vrták
8. v případě potřeby předvrtejte otvor do zygomatického těla pomocí osteotomického růžového vrtáku co nejdále distokaudálně v zygomě, aby vznikl prostor pro případné umístění druhého zygomatického implantátu (4-regio)
9. vrtání diamantovou frézou ICX Zygoma k vytvoření vodící drážky ve stěně ventrálního sinu až ke vstupnímu bodu do zygomatické kosti
- + V případě potřeby provedte sinus lift pomocí vhodných sinusových nástrojů nebo balonového liftingu a v případě potřeby vložte kolagenovou membránu k ochraně Schneiderovy membrány dle následujícího vrtacího protokolu.
10. Vrtejte paralelním vrtákem ICX-Zygoma Ø2,0 počínaje výstupním bodem 6 v alveolárním výběžku. Druhou rukou zkontrolujte zygomatický oblouk a laterální očníci, aby nedošlo k perforaci.
11. další příprava lůžka implantátu pomocí následujících vrtáků: paralelní vrták ICX-Zygoma Ø2,8, paralelní vrták ICX-Zygoma Ø3,25 a paralelní vrták ICX-Zygoma Ø3,5.

Pokud se implantát ICX Zygoma s částečným závitem dotýká alveolární kosti nebo je zaváděn skrz alveolární kost, lze v případě potřeby použít jako poslední krok před zavedením implantátu modrý paralelní vrták ICX pro tvrdou kost (tři kroužky) k rozšíření dutiny v alveolární kosti, zejména v kortikální oblasti, na průměr koronálního implantátu. Pokračujte částí "Zavedení implantátů ICX-Zygoma (s plným a částečným závitem)".

#.* Zavedení implantátů ICX-Zygoma (s plným a částečným závitem)

Po přípravě kavity vrtu a před zavedením implantátu je třeba výslednou kavitu důkladně propláchnout fyziologickým roztokem (aseptickým).

Pomocí zaváděcího nástroje umístěného v kolénkovém násadci se implantát ICX-Zygoma vyjme z obalu a zavede do kostní dutiny rychlostí 15 otáček za minutu.

Upozornění: Pokud je pro zavedení implantátu použit zaváděcí nástroj se závitem, vezměte prosím na vědomí, že fixační šroub zaváděcího nástroje se závitem je určen pouze pro 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.

Upozornění: Hodnoty točivého momentu by neměly být nižší než 15 Ncm, stejně tak by neměly být překročeny hodnoty 55 Ncm, obojí s největší pravděpodobností povede k předčasné ztrátě implantátu ICX-Zygoma. V obou případech je třeba implantaci přerušit, pokračovat v jiné oblasti nebo se pokusit následně dosáhnout hodnot vhodnými chirurgickými opatřeními a poté znovu zavést zygomový implantát.

Správný úhel zavádění implantátu je nutné kontrolovat a přitom pokračovat v zavádění skrz sinus, dokud se hrot implantátu neutáhne v kortikální oblasti zygomatické kosti.

Poznámka: Pokud se plánuje dodatečné zavedení konvenčních implantátů, implantují se podle návodu k použití G1 pro standardní implantáty v nejaktuálnější verzi (URL:ifu.medentis.de).

Po dokončení implantace lze zavést různé abutmenty pro jednostupňový postup. Zde musí být dodržen rovnoběžný směr vkládání abutmentů; v případě potřeby musí být jeden nebo druhý pilíř upraven individuálně.

#.* Hojení

CE0197

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

Subgingivální, dvoufázové hojení:

Po ověření správné polohy implantátu lze implantát uzavřít krycím šroubkem pro dvoufázový postup, aby se zabránilo vrůstání kosti do vnitřních závitů hlavice implantátu.

Zkontrolujte dotažení krycího šroubku ručním šroubovákem na 5-10 Ncm.

Pozor: Krycí šroubek musí být zcela utažen, aby se zabránilo vrůstání kosti do vnitřních závitů hlavice implantátu. Takové vrůstání může zabránit úplnému usazení trvalého abutmentu v době odkrytí.

Okraje rány jsou těsně uzavřeny atraumatickým šicím materiálem. Neuvazujte stehy příliš pevně. Musí být umístěny tak, aby okraje rány nad krycím šroubkem byly 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 zavedení implantátu Zygoma je operační oblast odborně uzavřena pomocí individuálních šicích technik.

#.* Protetická aplikace

Po úspěšném vhojení implantátu dojde k odkrytí a provedení otisku.

Tanto los postes de impresión abiertos como los cerrados se adaptan a los implantes ICX e ICX-TL. Sólo difieren los modelos análogos. Especialmente si la altura de la mucosa es muy baja, es imprescindible que se informe al protésico dental de qué implante es un implante ICX-TL. Recomendamos que se informe siempre al protésico dental de si los implantes son ICX o ICX-Tissue Level (TL).

Hemos desarrollado el pilar de titanio recto con 0 mm de altura de mucosa especialmente para los implantes ICX-TL. Éste sólo se adapta a los implantes ICX-TL - todas las demás piezas protésicas se adaptan a los implantes ICX e ICX-TL.

Pro dvoufázové 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.

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 dodržáním pokynů na štítku.

U pacientů s implantáty Zygoma se může vyvinout infekce horních cest dýchacích, která by mohla uzavřít maxilární ostium a způsobit sinusitidu. Pokud k tomu dojde, sinusitida by se mohla stát chronickou a vyžadovat chirurgický zákrok k obnovení sinusové ventilace.

Riziko, že implantáty ICX-Zygoma povolí působením horizontálních sil, lze snížit pevným dlahováním implantátů ICX-Zygoma alespoň dvěma standardními implantáty ICX umístěnými v přední oblasti maxily.

Riziko prorůstání kosti do vnitřního závitu hlavice implantátu brání 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).

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.

Rizika a účinky vícenásobného použití zařízení na jedno použití

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.

Poznámky ke kompatibilitě MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)

MR unsafe

Neklinické testy ukázaly, že implantát Zygoma se může během 15minutového MR skenování při 1,5 Tesla zahřát až na 6,8 °C. Proto jsou implantáty ICX-Zygoma považovány za nebezpečné pro MR.

Testovaný objekt se skládal z implantátu ICX-Zygoma o délce 50 mm s maximálně mikrohrubým povrchem (ZYG-455500, velikost Ti 4), na něm instalovaného abutmentu ICX-Multi (C-020-750030, velikost Ti 5) a na něm instalovaného terciálního protetického abutmentu ICX-Multi (C-020-951120, velikost Ti 5).

Byly testovány následující parametry snímání:

- statická intenzita magnetického pole 1,5 a 3,0 Tesla a
- maximální prostorové gradientní pole 12 800 G/cm (128 T/m).
- Maximální produktová síla 211 000 000 G²/cm (211 T²/m).
- Teoreticky vypočtená maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo (WBA) 2 W/kg.

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že implantát ICX-Zygoma bude mít maximální nárůst teploty menší než

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

během 15minutového skenování.

Poznámka k hlášení závažných komplikací

Pacienti/uživatelé/třetí strany s bydlištěm v členské 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.

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) a vraťte jej společnosti medentis medical GmbH.

Likvidace

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


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.

Použité symboly a jejich význam

 **CE0197** Evropská značka shody s identifikačním číslem notifikované osoby



Výrobce



Datum výroby



Objednací číslo





Číslo šarže



Nesterilní



Sterilizováno ozařováním



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je narušen sterilní bariérový systém výrobku nebo jeho obal. Přečtěte si návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Použit do data



Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití



Nevystavujte slunečnímu světlu



Uchovávejte na suchém místě



System s jednou sterilní bariérou



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



MR nevhodné

ZYG	L	M
	D	TS

Implantát ICX-Zygoma

L: délka
M: materiál (Ti4: titan grade 4B)
D: průměr
TS: styl závitů (A: celé, PA: částečné)

		M
	D	GH
		IC

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)

	L	M
	D	
	PI	IC

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)



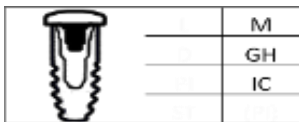
CeriCX-vhojovací váleček

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)



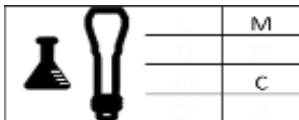
Spojovací šroubek

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)

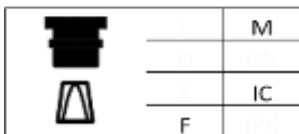
P: protetický (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



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: polyfenylsulfon, 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)



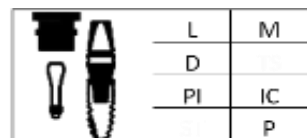
Modelový analog

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

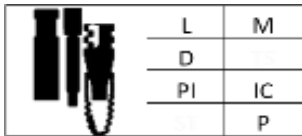
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

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 pilíř otevřený

L: délka

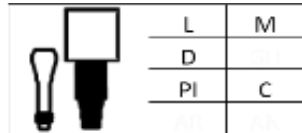
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

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

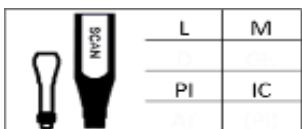
L: délka

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

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

C: spojení (MU: Multi)



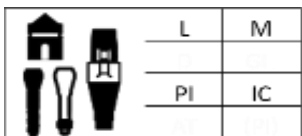
ICX-skenovací tělísko 2. generace

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)



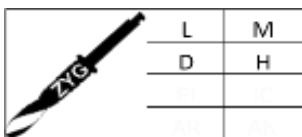
Skenovací tělísko pro ICX-Cerec

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)



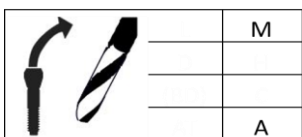
ICX-Zygomatický vrták

L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel, ZD: oxid zirkoničitý)

D: průměr

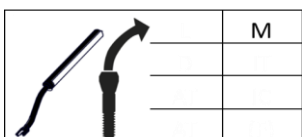
H: manipulace (ISO: hřídel ISO, SH: rovný násadec)



Extraktor šroubků

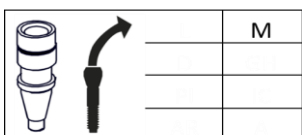
M: materiál (SS: nerezová ocel)

A: Použití (V: V-úchop, L: levostranná fréza)



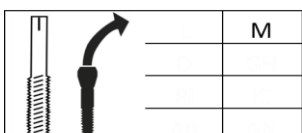
Kontra klíč

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Vrtací pouzdro

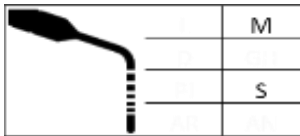
M: materiál (SS: nerezová ocel)



Závitníkový vrták

M: materiál (SS: nerezová ocel)





Hlubková sonda

M: materiál (Ti4: titan grade 4)

S: systém (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



Chirurgický šroubovák s ISO dřikem

M: materiál (SS: nerezová ocel)"

Ráčna

M: materiál (SS: nerezová ocel)

Adaptér pro ráčnu

M: materiál (SS: nerezová ocel)



ICX-Zygoma pomocný klíč

M: materiál (SS: nerezová ocel)



ICX-Box

C: složení (EM: prázdný, EQ: vybavený, PEQ: částečně vybaven)

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, WT: Wash Tray)

(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)



ICX-Zygoma vrták růžový

M: materiál (SS: nerezová ocel)