

G4 Implantologické systémy - Řízená chirurgie (ICX-Magellan)

Rozsah

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

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.

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)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 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 Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = Tissue Level

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

Implantologické systémy zahrnují chirurgické, protetické a laboratorní komponenty a nástroje. ICX-implantáty jsou endosseální, šroubovitě implantáty z čistého titanu s pískovaným a kyselinou leptaným povrchem (výjimka: tulipán TL implantátů), 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 a nakonec podle indikace opatřeny korunkami, můstky nebo kompletními zubními protézami, aby se obnovila žvýkací funkce pacienta. Výrobky jsou k dispozici v různých průměrech, výškách a délkách. Tyto jsou identifikovány štítky, včetně čísla šarže a přesných údajů o produktu, jako je délka, výška a průměr.

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

Vrtáky:

- ICX-Magellan: 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®)

ICX-Bone-Spreader:

- nerezová ocel (materiál č. 1.4542) dle DIN EN 10088-3

Vrtací pouzdro:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Vodící pouzdro:

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

Cement:

- ICX-Flow Cem (kompozitní cement)

#.* Příslušenství

ICX- vrtáky Magellan:

C-032-000009, C-032-000013, C-032-020110, C-032-000020, C-032-000021, C-032-000022, C-032-000050, C-032-000051, C-032-020110, C-032-022110, C-032-022150, C-032-034500, C-032-034506, C-032-034508, C-032-034510, C-032-034512, C-032-037500, C-032-037508, C-032-037510, C-032-037512, C-032-037515, C-032-041000, C-032-041008, C-032-041010, C-032-041012, C-032-041015, C-032-048000, C-032-048008, C-032-048010, C-032-048012, C-032-048015, C-032-134506, C-032-134508, C-032-134510, C-032-134512, C-032-137508, C-032-137510, C-032-137512, C-032-137515, C-032-141008, C-032-141010, C-032-141012, C-032-141015, C-032-148008, C-032-148010, C-032-148012, C-032-148015, C-032-234500, C-032-237500, C-032-241000, C-032-248000, C-032-334506, C-032-334508, C-032-334510, C-032-334512, C-032-337508, C-032-337510, C-032-337512, C-032-337515, C-032-341008, C-032-341010, C-032-341012, C-032-341015, C-032-348008, C-032-348010, C-032-348012, C-032-348015



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-032-000014, C-032-000015, C-032-000016, C-032-000017, N-015-110000, N-015-110020, N-015-110025, C-015-110000, C-015-100000, C-015-110020, C-015-110025

Pomocné nástroje:

C-032-000001, C-032-000002, C-032-000003, C-032-000004, C-032-000006, C-032-000008, C-032-999001, C-032-999002, C-032-999011, C-032-999012, C-032-999021, C-032-999022, C-032-999023, C-032-999031, C-032-999032, C-032-999041, C-032-000007

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-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008

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:** 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“.

Upozornění: expandery ICX-Bone Spreaders jsou určeny k vícenásobnému použití a jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama sterilizované. Pokud není obal označen jako sterilní, ICX-Bone Spreader musí být čištěn, dezinfikován a sterilizován podle návodu v části "Čištění /Dezinfekce" a "Doporučená sterilizace" před prvním použitím a je-li to nutné, před každým dalším použitím u pacienta. V případě ICX-Bone Spreader dodávaných ve sterilním stavu není nutné počáteční ošetření. Pokud je sterilní obal porušen nebo poškozen, výrobek se nesmí používat! ICX-Bone Spreaders zlikvidujte nejpozději po pěti použitích nebo ošetřeních.

Upozornění: Vrtací šablony jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a jsou dodávány vyčištěné a vydezinfikované. Po kontrole správného usazení a před chirurgickým použitím může být nutné je znovu vyčistit a dezinfikovat podle doporučení RKI.

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 / 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: špičky 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.

Slizniční trepany jsou určeny pro použití v horní a/nebo dolní čelisti a používají se během chirurgického zákroku k odstranění sliznice.

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.

Expandery ICX-Bone Spreaders jsou určeny k rozšíření alveolárního výběžku v případě horizontálního kostního deficitu a k současné kompresi kosti.

ICX-Bone Spreaders jsou určeny pro použití s ICX-Magellan vrtací šablonou a mohou být použity pouze v manuálním režimu ve spojení s ráčnou.

Upozornění: ICX-Bone Spreaders lze použít pouze do měkké až středně tvrdé kosti (D3, D4).

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.

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 hygiena
- 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".

Následující kontraindikace se týkají výhradně použití kostních expanderů:

- Nedostatečné zásobení kostí: zbytková výška kosti < 12 mm / šířka alveolárního výběžku < 2 mm.
- Aplikace přímo po extrakci
- Aplikace nestabilní substantia compacta

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

#.* 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.

Postup plánování vrtací šablony:

- Vyplňte objednávkový formulář "návrh plánování"
- Vytvořte situační otisk, sádrový model, záznam v STL formátu nebo intraorální skeny
- DVT / CT snímek příslušné kompletní čelisti ve standardu DICOM
- Import souborů STL a DICOM do 3D plánovacího softwaru ICX Magellan / ICX Magellan X
- Návrh plánování je zaslán v komprimovaném souboru na příslušnou e-mailovou adresu (alternativa poštou)
- Potvrzení / prohlášení o zproštění odpovědnosti faxem nebo e-mailem na adresu medentis s vyplněnými údaji
- Před provedením chirurgického zákroku doporučujeme porovnat šablonu s orální situací.

Pozor: vlastní úprava šablony může mít za následek nesprávnou polohu/zarovnání/hloubku implantátu!

#.* 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 odnesete 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 používejte 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 opotřebené. 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.

#.* Informace o barvách a značení vrtáků

Vrtáky ICX-Magellan jsou k dispozici v různých délkách podle délek implantátů. Výjimkou jsou univerzální vrtáky ICX-Magellan, které jsou opatřeny délkovým značením (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Dále počet teček na vrtácích ICX-Magellan poskytuje informace o kvalitě kostí:

- Jedna tečka: velmi měkká kost
- Dvě tečky: měkká až středně tvrdá kost
- Tři tečky: tvrdá kost

Zahlubovací frézy a slizniční trepany jsou označeny barevným kroužkem. Barevný kroužek odkazuje na průměr implantátu, nikoli na kvalitu kosti.

#.* Chirurgický zásah

Příprava lůžka implantátu a umístění implantátu

Slizniční trepan by se měl používat při rychlosti 15 otáček za minutu. Vrtání do kosti by mělo být prováděno za stálého intenzivního chlazení s doporučenými otáčkami 500 ot./min (modré vrtáky) nebo 400 ot./min (všechny ostatní vrtáky) a mírným proměnlivým tlakem.

Upozornění: Vrtáky jsou až o 0,25 mm delší než zaváděný implantát. Je třeba zajistit, aby tato dodatečná délka byla přípustná při práci v oblasti důležitých anatomických struktur.

Jak smostatný pilotní vrt, tak plně navigovaná příprava lůžka implantátu jsou možné s pomocí ICX-Magellan vrtací šablony.

Pilotní vrt

- Umístěte vrtací šablonu ICX-Magellan na připravenou orální situaci
- Pokud je k dispozici: Upevněte vrtací šablonu ICX-Magellan pomocí fixačních pinů (C-032-000013). Pro fixační piny jsou předem připraveny vrtací otvory pomocí vrtáku pro fixační piny (C-032-000020) při použití vodícího pouzdra dodávaného k tomuto účelu
- Pomocí univerzálního vrtáku C-032-022110 (pro délky implantátů do 10 mm včetně) nebo C-032-022150 (pro délky implantátů do 15 mm včetně) proveďte pilotní vrt na požadovanou délku implantátu
- Odstraňte ICX-Magellan vrtací šablonu a pokračujte v chirurgické přípravě z volné ruky

Plně navigovaná příprava

V závislosti na dostupnosti kosti lze pro přípravu lůžka implantátu použít jednu z níže popsaných metod.

Příprava pomocí vrtáků ICX-Magellan:

1a. Postup s odklopením dásně:

- Provádějte dle individuálního chirurgického postupu
- Pokračujte bodem 2

1b. Postup bez odklopení dásně:

- Umístěte chirurgickou šablonu ICX-Magellan na připravenou orální situaci.
- Pokud je k dispozici: Upevněte chirurgickou šablonu ICX-Magellan pomocí upevňovacích pinů (C-032-000013). Pro fixační piny předem připravte otvory pomocí vrtáku pro fixační piny (C-032-000020) a vodících pouzder dodávaných k tomuto účelu.

• K proražení sliznice použijte slizniční trepan podle průměru implantátu. Poté vyjměte chirurgickou šablonu ICX-Magellan a odstraňte proraženou sliznici.

2. (Znovu) umístěte a v případě potřeby zafixujte chirurgickou šablonu ICX-Magellan.

3. Použijte univerzální pilotní vrták ICX-Magellan C-032-000021.

4. Proveďte předvrtání pomocí pilotního vrtáku ICX-Magellan C-032-000022 (kromě TL implantátu o Ø 3,45 mm).

5. K přípravě lůžka implantátu na konečný průměr použijte vrták ICX-Magellan s nejmenší délkou (8 mm) podle konečného průměru implantátu a kvality kosti.

6. Pokračujte s každým dalším vrtákem ICX-Magellan podle průměru implantátu a kvality kosti, dokud nedosáhnete požadované délky implantátu.

7. Použijte zahlubovací frézu ICX-Magellan podle průměru implantátu.

8. Pokračujte do sekce "Umístění implantátu".

Příprava pomocí expanderů ICX-Bone Spreaders:

Pro přípravu lůžka implantátu s různými průměry jsou ICX-Bone Spreader opatřeny značkami:

Číslo položky (označení)	Průměr min. (mm)	Průměr max. (mm)	Délka (mm)
C-014-600001	1.2	2.5	8, 12
C-014-600002	1.8	3.5	10, 15
C-014-600003	2.5	3.8	10, 15
C-014-600004	2.6	4.15	10, 15

1. Umístíte chirurgickou šablonu ICX-Magellan na připravenou orální situaci.
2. Upevníte chirurgickou šablonu ICX-Magellan pomocí fixačních pinů (C-032-000013). Pro fixační piny jsou předem připraveny vrtací otvory pomocí vrtáku 1,5 mm pro fixační piny (C-032-000020) při použití vodicího pouzdra dodávaného k tomuto účelu. Poté vyjměte fixační piny a vrtací šablonu.
3. Gingiva v postiženém místě je připravena tak, aby mohla být otevřena.
4. Vrtací šablona se znovu umístí a zafixuje pomocí fixačních pinů.
5. Předvrtání se provádí pomocí univerzální lžičky ICX-Magellan (C-032-000007) a krátkého univerzálního vrtáku ICX-Magellan 2,0 mm (C-032-020110). Následně se odstraní fixační piny a vrtací šablona.
6. V postižené oblasti se provede reliéfní řez hřebene.
7. Chirurgická šablona se znovu umístí a zafixuje pomocí fixačních pinů.
8. Nyní je vytvořena pozice pro použití ICX-Bone Spreader. Za tímto účelem je momentová ráčna (960001) připojena k (1.) univerzálnímu ručnímu adaptéru ICX (960007) a ke (2.) klíči na masivní abutmenty ICX (4.) (C-021-000002) a (3.) ICX-Bone Spreader.
9. Preparaci lůžka implantátu lze nyní provádět postupně ve vzestupném pořadí ICX-Bone Spreaders. Na začátku se vždy používá ICX-Bone Spreader C-014-600001.
10. Propracujte se až k požadované šířce, v případě potřeby použijte ICX-Bone Spreaders C-014-600002, C-014-600003 a C-014-600004. Utahovací moment 35 Ncm by neměl být překročen.
11. Pokračujte do části „Umístění implantátu“.

Po dokončení vrtání se otevře obal (blistr) implantátu.

U všech implantátů ICX, s výjimkou implantátů ICX-Liquid, se lahvička otevírá odšroubováním uzávěru. Níže je popsána varianta profesionálního otevírání lahviček ICX-Liquid:

- Stiskněte vnitřní stranou palce uzávěr těsnění v zářezu a porušte těsnění.
- Zcela otevřete těsnicí víčko
- Uchopte těsnicí víčko palcem a ukazováčkem a mírným tlakem v radiálním směru sejměte hliníkový kroužek.
- Vyjměte šedou zátku



Pozor: Otevření těsnicího uzávěru ICX-Liquid je mechanický proces. Proto po otevření zkontrolujte neporušenost svých osobních ochranných prostředků (rukavic) a v případě potřeby je vyměňte.

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: Je možné aktivně nastavit zarovnání ICX-Active Master, ICX-Active Liquid Implants a ICX-Diamond Active Master. 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 Liquid a ICX-Diamond Active Master. Kromě toho lze implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Liquid a ICX-Diamond Active Master zavádět rychleji než ostatní implantáty ICX, protože díky dvojitému závitě je k dosažení požadovaného umístění potřeba méně otáček.

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.

Pro zavádění příslušných implantátů použijte prosím uvedené zaváděcí nástroje:

Implantáty	Zaváděcí nástroje
Pro průměr 3.75 / 4.1 / 4.8 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid 	C-032-000014 C-032-000016 šroubovací: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Pro průměr 3.45 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Premium TL • ICX-Diamond Premium TL 	C-032-000015 C-032-000017
Pro průměr 3.3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX-Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid 	C-032-000026 šroubovací: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

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 šestihraných rovinných ploch v implantátu umístěna do bukální/obličejové polohy. Správné vyrovnání je usnadněno šestihranými 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 pilíř 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.

#.* 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 utážení ochrany proti otáčení v důsledku nesprávné manipulace lze eliminovat správnou aplikací zaváděcího nástroje. Nástroj musí být správně zapuštěn v šestihranu.

Po nadměrném utážení 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.

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 těsnicího 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.

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.

Poznámky ke kompatibilitě MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)



Implantáty ICX včetně implantátů ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 a ICX-Liquid lze bezpečně skenovat na MRI 1,5 T nebo 3 T po dobu 15 minut za podmínek uvedených v kapitole 12.3 za předpokladu, že se v okruhu 3 cm od implantátu nenachází žádný jiný implantát.

Byly provedeny následující neklinické testy:

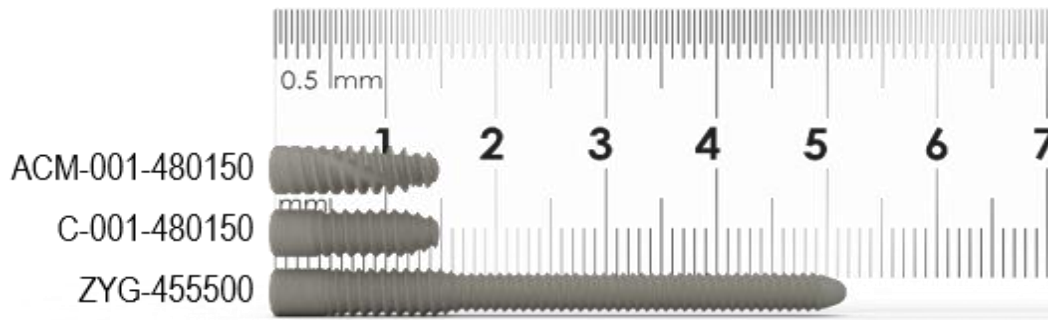
#.* Informace o testovaných produktech

- Implantát: ICX-Zygoma implantát 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutment (spojený s implantátem): ICX Multi Abutment rovný 3 mm titan, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Terciární konstrukce (spojená s abutmentem pro fixaci protézy):

ICX Multi Prosthetic Abutment 12mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

Implantáty ICX z kapitoly 1 a implantáty ICX Zygoma jsou identické co do materiálu, povrchové úpravy a průměru. Liší se pouze délkou, a proto lze implantáty ICX z kapitoly 1 s maximální délkou 15 mm podřadit pod testovaný implantát ICX zygoma s délkou 50 mm, pokud jde o testy kompatibility s MR.

Pro lepší klasifikaci velikostních poměrů jsou níže uvedeny různé typy implantátů s maximálním průměrem 4,8 mm a největší délkou 15 mm.



#.* Použité systémy MR

artefakty magnetické rezonance:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Nizozemsko

3 Tesla, horizontální statické magnetické pole, krátký otvor, aktivně stíněný.

Statické magnetické gradientní pole $|\nabla B| \leq 17$ Tesla/metr.

Součin statického magnetického gradientu pole $|B| \cdot |\nabla B| \leq 48$ Tesla²/metr.

Gradientní systém:

Režim 1: Gradient 40 mT/m, rychlost posuvu 200 mT/m/ms, doba náběhu 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Režim 2: Gradient 80 mT/m, rychlost posuvu 100 mT/m/ms, doba náběhu 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Software: verze 2.6.3.9 2013-10-30

Cívka MR: Tělesná cívka pro vysílání a příjem signálů

Artefakty MR - protokoly sekvencí MR:

sekvence	Fast Field Echo (FFE, Philipps, gradient echo)	Spin Echo (SE)
Doba echa (TE) [ms]	15	20
Doba opakování (TR) [ms]	500	500
Maximální amplituda B1 [μ T]	13.5	13.5

Intera.

Intera, Philips Healthcare, Best, Nizozemsko

1,5 Tesla, horizontální statické magnetické pole, krátký otvor, aktivně stíněný

Statické magnetické gradientní pole $|\nabla B| \leq 8$ Tesla/meter

Součin statického magnetického gradientu pole $|B| \cdot |\nabla B| \leq 12$ Tesla²/metr.

Gradientní systém: gradient 33 mT/m, rychlost posuvu 80 mT/m/ms, doba posuvu 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-33).

Software: verze 12.6.1.4, 2012-05-22

MR cívka: Q-těleso pro vysílání a příjem signálů (RF-tepelný test)

Informace o zobrazení stimulace (pro použitou sekvenci): PNS = 44 %

Teoreticky odhadovaná maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg (normální provozní

RF ohřev 1,5 T - Protokol sekvence MR:

sekvence	Turbo Spin Echo (TSE)
Faktor TSE	17
Doba echa (TE) [ms]	60
Doba opakování (TR) [ms]	4555
TSE echo Spacing [ms]	6.7

3 Tesla, horizontální statické magnetické pole, krátký otvor, aktivně stíněný

Statické magnetické gradientní pole $|\nabla B| \leq 7$ Tesla/meter

Součin statického magnetického gradientu pole $|B| \cdot |\nabla B| \leq 20$ Tesla²/metr.

Gradientní systém: gradient 40 mT/m, rychlost posuvu 200 mT/m/ms, doba posuvu 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Software: Numaris/4, syngo MR B17

Cívka MR: Těleso pro vysílání a příjem signálů (zkouška RF ohřevu),

Úroveň stimulace: 56,67

Teoreticky odhadovaná maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg (normální provozní režim)

RF Heating 3,0 T - MR Sequence Protocol:

sekvence	Turbo Spin Echo (TSE)
Faktor TSE	17
Doba echa (TE) [ms]	59
Doba opakování (TR) [ms]	5960
Rozteč ozvěn [ms]	6.57

Posuvná síla a točivý moment:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Německo.

3 Tesla, horizontální statické magnetické pole, aktivně stíněné

Statické magnetické gradientní pole $|\nabla B| \leq 15$ Tesla/meter

Součin statického magnetického gradientu pole $|B| \cdot |\nabla B| \leq 27$ Tesla²/metr.

Gradientní systém: gradient 45 mT/m (na gradientní cívku), rychlost posuvu 150 mT/m/ms, doba posuvu 225 μ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

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

#.* Výsledky testů

Neklinické testování prokázalo, že implantát ICX je podmíněn MR.

Testováním magneticky indukované síly posuvu a točivého momentu zařízení prokázalo magneticky indukovanou sílu 3 % (rovnající se $\approx 1,5^\circ$) limitu a magneticky indukovaný točivý moment 2 % limitu; statické magnetické pole 3 Tesla se statickým prostorovým gradientem pole $|\nabla B| \approx 4,5$ Tesla/metr a součin sil $|B| \cdot |\nabla B| \approx 7,4$ Tesla²/metr. Podle těchto výsledků testů lze vstup do MR magnetu považovat za bezpečný přímo po

implantaci bez diskuse o bezpečnosti pouze pro statická magnetická pole o síle pouze 3 Tesla, s $|\nabla B| \leq 128$

Tesla/meter a $|B| \cdot |\nabla B| \leq 211$ Tesla²/meter (hodnoty extrapolovány). Nebyly provedeny neklinické testy, které by vyloučily možnost migrace implantátu při statických gradientních magnetických polích silnějších, než je uvedeno výše. Při neklinickém testování s 1,5 Tesla Intera, MR systém Philips - implantát v boční "nejhorší" poloze fantomu, laserový indikátor ve středu trupu - došlo u "ICX-Zygoma" ke zvýšení teploty o $\approx 6,3$ °C ve statickém fantomu se zvýšením teploty pozadí o $\approx 1,6$ °C při softwarově zobrazené celotělové průměrné specifické absorpční rychlosti (SAR) " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg v kalorimetrickém testu fantomu) po dobu 15 min. nepřetržitého MR skenování s vysílací/přijímací tělesnou cívkou.

Při neklinickém testování s MR systémem 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens - implantát v boční "nejhorší" poloze fantomu, laserový indikátor ve středu trupu - došlo u přístroje "ICX-Zygoma" ke zvýšení teploty o $\approx 4,9$ °C ve statickém fantomu při zvýšení teploty pozadí o $\approx 0,9$ °C při softwarově zobrazené celotělové průměrné specifické absorpční rychlosti (SAR) "2,6" W/kg ($\approx 2,5$ W/kg v kalorimetrickém testu fantomu) po dobu 15 min. nepřetržitého MR skenování s vysílací/přijímací tělesnou cívkou. Nebylo provedeno žádné jiné testování RF ohřevu než pouze 1,5 a 3 Tesla. Z literatury: lokální zvýšení teploty v trupu by mělo být omezeno na 2 °C; tepelné léze mohou vzniknout při zvýšení teploty o > 4 °C.

Poznámka: WBA-SAR je nevhodný pro přesnou stupnici lokálního zvýšení teploty. Místní SAR se může odchýlit a vést k mnohem vyšším hodnotám, než zobrazuje software WBA-SAR. Je třeba vzít v úvahu nepřesnosti měření a další bezpečnostní rezervy. Před každým jednotlivým MR zákrokem může být nutné projednat situaci s ohledem na přínos pacienta konzultací s lékařskými odborníky a MR fyziky.

Gradientní magnetické pole: při testování RF ohřevu shora byla použita stimulační úroveň ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) a parametr PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips).

Odchylné podmínky skenování by mohly mít za následek nebezpečné použití MR. Doporučujeme abutment odstranit.

Poznámka: dB/dt není vyjádřeno v T/s; místo toho je vzdálenost od stimulačního prahu uvedena v %. Nebyly provedeny žádné testy možné stimulace nervů nebo jiných tkání, které by mohly být aktivovány silnými gradientními magnetickými poli a z nich vyplývajícími indukovanými napětími. Vzhledem ke kompaktním rozměrům přístroje "ICX-Zygoma" však lze předpokládat, že indukovaná napětí by vedla k vířivým proudům, a tím by spíše přispívala k zahřívání přístroje.

Artefakty MR obrazu mohou ovlivnit okolí zařízení na každé straně od povrchu zařízení takto:

Nejhorší případy artefaktů	Spin Echo	Gradient Echo
Délka testovaného objektu	8.49 mm	9.68 mm
Průměr testovaného objektu	11.9 mm	20.0 mm
Artefakty obrazu MR ovlivňují okolí objektu podle výše uvedených velikostí.		

Zařízení "ICX-Zygoma" nebylo testováno v současné kombinaci s jinými zařízeními, což by mohlo vést k jeho používání v rozporu s MR.

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.

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



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem



Systém s jednou sterilní bariérou



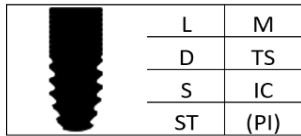
Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Vyšetření metodou MR za určitých podmínek



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

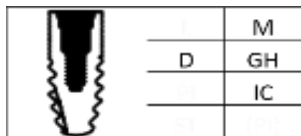
TS: styl závitů (P: Premium, AM: Active Master)

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)



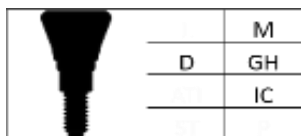
Krycí šroubek

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)



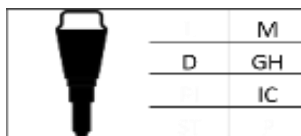
ICX-kónický vhojovací váleček

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)



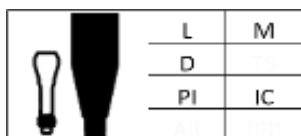
ICX-vhojovací váleček Bottle Size

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)



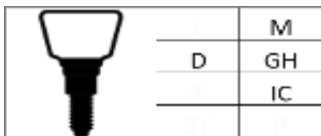


ICX-individualiované vhojovací válečky

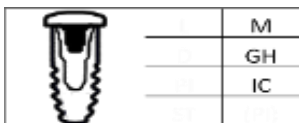
M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)
D: průměr
GH: výška dásní
PI: balení obsahuje (šroubek, Ti5: titan třídy 5)
IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
AR: antirotace (AR: antirotace, NAR: bez antirotace)



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)



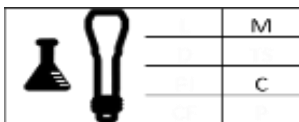
CeriCX-vhojovací váleček
M: materiál (Ti5: titan třídy 5)
D: průměr
GH: výška dásně
IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



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)



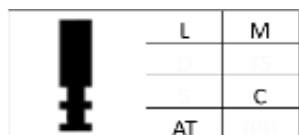
Spojovací šroubek
M: materiál (Ti5: titan třídy 5)
(T): typ (pouze pro standardní protetiku; A: stříbrný, B: fialový)
IC: spojení implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: protetický (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



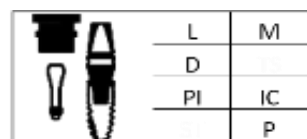
Laboratorní spojovací šroubek
M: materiál (Ti5: titan třídy 5)
C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ, IHGB: IntraHex & Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



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)

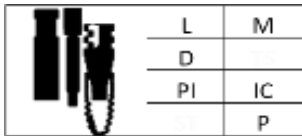


Modelový analog
L: délka
M: materiál (Ti4: titan grade 4B, Ti5: titan grade 5, BR: mosaz)
C: spojení (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): pouze pro úroveň abutmentu: emergence profil (ALL: all, BL: Bone Level, TL: Tissue Level)



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 pilíř otevřený

L: délka

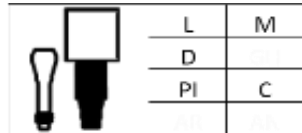
M: materiál (Ti5: titan grade 5)

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

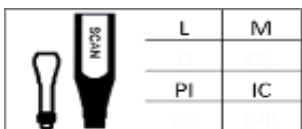
L: délka

M: materiál (PEEK: polyetheretherketon)

D: průměr

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

C: spojení (MU: Multi)



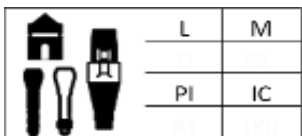
ICX-skenovací tělísko 2. generace

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)



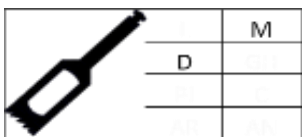
Skenovací tělísko pro ICX-Cerec

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)



Trepanový vrták

M: materiál (SS: nerezová ocel)

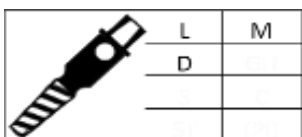
D: průměr



Slizniční trepan

M: materiál (SS: nerezová ocel)

D: průměr



Kostní expander/Bone Spreader

L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel)

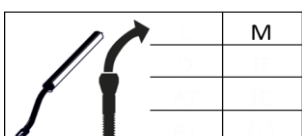
D: průměr



Extraktor šroubků

M: materiál (SS: nerezová ocel)

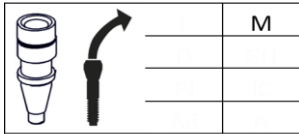
A: Použití (V: V-úchop, L: levostranná fréza)



Kontra klíč

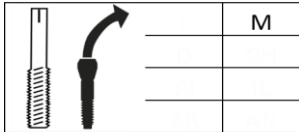
M: materiál (SS: nerezová ocel)





Vrtací pouzdro

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Závitníkový vrták

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Inzerční nástroj

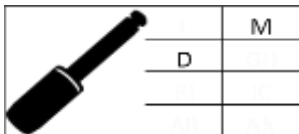
L: délka

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)



ICX-Magellan slizniční trepan

M: materiál (SS: nerezová ocel)

D: průměr



Pouzdro ICX-Magellan

L: délka

M: materiál (Ti5: titan grade 5)

D: průměr

(F): vlastnosti (H: Hex, W: Window)

P: protetické (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos)



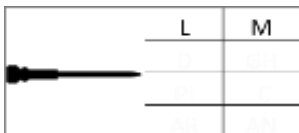
Inzerční nástroj ICX-Magellan

M: materiál (SS: nerezová ocel)

AT: emergence profil (BL: bone level, TL: tissue level)

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

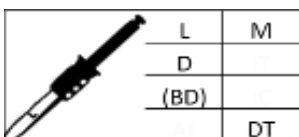
(F): vlastnosti (B: systém kulového zámku)



Fixační pin ICX-Magellan

L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel)



ICX-Magellan vrták

L: délka

M: materiál (SS: nerezová ocel)

D: průměr

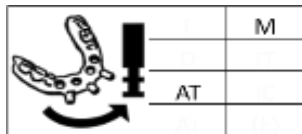
(BD): denzita kosti (pouze pro Magellan vrták; D1: tvrdá kost, D2/3: středně tvrdá kost, D4: měkká kost)

DT: typ vrtáku (SD: zahlubovací fréza, MD: Magellan vrták, U: univerzální vrták, PI: pilotní vrták)



ICX-Magellan univerzální lžička

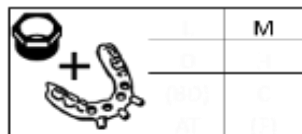
M: materiál (Ti5: titan grade 5)



ICX-Magellan pozicionér

M: materiál (Ti5: titan grade 5)

AT: emergence profil (BL: bone level, TL: tissue level)



ICX-Magellan nástroj pro usazení

M: materiál (SS: nerezová ocel)



Chirurgický šroubovák s ISO dříkem

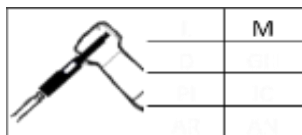
M: materiál (SS: nerezová ocel)"

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, 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)