

## Συστήματα εμφυτευμάτων ICX-Zygoma

### 1 Πεδίο ισχύος

Όλες οι πληροφορίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά (στο

Στο εξής αναφέρονται ως εμφυτεύματα ICX ή συστήματα εμφυτευμάτων ICX):

Τύπος εμφυτεύματος	Διάμετρος εμφυτεύματος (mm)		Μήκος εμφυτεύματος (mm)
	Στεφανιαία	Κορυφή	
Μερικό νήμα	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Πλήρες νήμα	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

### 2 Οδηγίες ασφαλείας / επιτροπή ευθύνης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πριν από τη χρήση των προϊόντων! Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την ένδειξή τους, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες οδοντιατρικής και χειρουργικής πρακτικής και σύμφωνα με τους κανονισμούς για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και την πρόληψη ατυχημάτων. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αβεβαιότητα σχετικά με την ένδειξη ή τον τύπο εφαρμογής, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μέχρι να αποσαφηνιστούν όλα τα σημεία. Στο πλαίσιο των όρων πώλησης και παράδοσης, εγγυόμαστε την άριστη ποιότητα των προϊόντων μας. Πριν από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, όργανα και βοηθήματα είναι πλήρη, λειτουργικά και διαθέσιμα στην απαιτούμενη ποσότητα. Όλα τα μέρη που χρησιμοποιούνται στο στόμα του ασθενούς πρέπει να ασφαρίζονται έναντι εισρόφησης και κατάποσης. Καθώς η χρήση των προϊόντων είναι πέρα από τον έλεγχό μας, αποκλείεται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται κατά τη διαδικασία αυτή. Η ευθύνη βαρύνει αποκλειστικά τον επαγγελματία.

Τα προϊόντα ICX της medentis medical GmbH δεν είναι συμβατά με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.

### 3 Περιγραφή προϊόντος

#### 3.1 Γενικά

Το σύστημα εμφυτευμάτων ICX-Zygoma περιλαμβάνει χειρουργικά, προσθετικά και εργαστηριακά εξαρτήματα και όργανα. Τα εμφυτεύματα ICX-Zygoma με μερικό ή πλήρες σπείρωμα είναι κατασκευασμένα από καθαρό τιτάνιο και έχουν μερικώς ή πλήρως αμμοβολή και όξινη χαραγμένη επιφάνεια, ενδεχομένως σε συνδυασμό με κατεργασμένη επιφάνεια. Αγκυρώνονται χειρουργικά στο Os zygomaticum. Για το σκοπό αυτό παρέχονται κατάλληλα τρυπάνια, όργανα εισαγωγής και άλλα βοηθήματα. Μετά από μια φάση επούλωσης, εάν είναι απαραίτητο, τα εμφυτεύματα ICX-Zygoma συνδέονται με τα στηρίγματα μέσω μιας κωνικής, εξαγωνικής εσωτερικής σύνδεσης και αποκαθίστανται προσθετικά για να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία του ασθενούς. Οι παραλλαγές του εμφυτεύματος ICX-Zygoma (παραλλαγή 1: με πλήρες σπείρωμα, παραλλαγή 2: με μερικό σπείρωμα) διατίθενται σε διαφορετικά μήκη. Αυτά αναγνωρίζονται από ετικέτες, που περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας και τα ακριβή στοιχεία του προϊόντος.

#### 3.2 Προβλεπόμενοι χρήστες

Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και γιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με την οδοντική εμφυτευματολογία, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης και του προεγχειρητικού σχεδιασμού. Οι ακόλουθες περιγραφές δεν επαρκούν για τους άπειρους επαγγελματίες για να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή των εμφυτευματολογικών διαδικασιών. Ως εκ τούτου, συνιστούμε τη διδασκαλία από έμπειρους χρήστες ή/και τη συμμετοχή σε διάφορα προγράμματα σπουδών διαφόρων πανεπιστημίων και συλλόγων εμφυτευμάτων. Επιπλέον, στον δικτυακό τόπο της medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) προσφέρονται τακτικά μαθήματα κατάρτισης και σεμινάρια για τους χρήστες.

#### 3.3 Προβλεπόμενη ομάδα-στόχος ασθενών

Η χρήση των προϊόντων προορίζεται για ασθενείς με μη διατηρήσιμα δόντια ή με ελλείποντα δόντια, υπό την προϋπόθεση ότι α υποστηριζόμενο από εμφυτεύματα αποκατάσταση υποδεικνύεται υποδεικνύεται (βλ. σε αυτό κεφάλαιο "Ενδειξη/σκοπούμενη χρήση" και "Κλινικό όφελος").

Κατ' αρχήν, η θεραπεία με εμφυτεύματα συνιστάται μόνο σε ασθενείς με ολοκληρωμένη ανάπτυξη του γναθοσώματος.

### 3.4 Υλικά

Εμφυτεύματα:

- Βαθμός τιτανίου 4B (αρ. υλικού 3.7065) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-2

Τρυπάνι:

- ICX-Premium: ανοξειδωτος χάλυβας (υλικό αρ. 1.4542) σύμφωνα με το DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: ανοξειδωτος χάλυβας (υλικό αριθ. 1.4542) σύμφωνα με το DIN EN 10088-3

Οδοντιατρικά εργαλεία:

- ανοξειδωτος χάλυβας (υλικό αρ. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) σύμφωνα με το DIN EN 10088-3 ή ASTM F899
- Βαθμός τιτανίου 4B (αρ. υλικού 3.7065) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-2
- Βαθμός τιτανίου 5 (αρ. υλικού 3.7165) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-3

Βιδωτά βύσματα και επουλωτικά καπάκια:

- Βαθμός τιτανίου 5 (αρ. υλικού 3.7165) σύμφωνα με το DIN EN ISO 5832-3

Ατομικά και προσαρμόσιμα καλύμματα επούλωσης:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Αξεσουάρ

Τρυπάνι ICX Premium:

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

Τρυπάνι 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

Άλλες ασκήσεις:

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

Βιδωτά βύσματα:

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

Βίδες σύνδεσης:

C-007-000001, C-011-000001

Θεραπευτικά καπάκια:

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

Όργανα μετάδοσης ροπής:

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

Βοηθητικά όργανα:

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

Άρθρο για τη λήψη εντυπώσεων / ανάλογων μοντέλων:

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

Εάν τα ανωτέρω προϊόντα προσφέρονται επίσης αποστειρωμένα, αυτό δηλώνεται στον αριθμό του προϊόντος με το συνημμένο γράμμα "S" (π.χ. μη αποστειρωμένο: C-015-100000 και αποστειρωμένο: C-015-100000S).

## 4 Μορφή παράδοσης/αποστείρωσης/αποθήκευσης/επιστροφής

**Προσοχή:** Ο γενικός κανόνας για όλα τα προϊόντα είναι ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. μπορεί να χρησιμοποιηθεί!

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα παραδίδονται αποστειρωμένα με γάμμα και προορίζονται μόνο για μία χρήση.

**Προσοχή:** Τα επουλωτικά καπάκια και τα βιδωτά βύσματα προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα. Εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο", τα επουλωτικά καπάκια και τα τελικά καπάκια πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Αποστείρωση" πριν από τη χρήση στον ασθενή. Στην περίπτωση που τα επουλωτικά καλύμματα και τα βιδωτά βύσματα παρέχονται αποστειρωμένα, δεν απαιτείται εφάπαξ επανεπεξεργασία.

**Προσοχή:** Τα τρυπάνια (ICX-Premium καθώς και ICX-Zygoma) προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία πολλαπλών κοιλοτήτων σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας και μόνο χειρουργικής επέμβασης. Τα τρυπάνια ICX-Premium προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα, ενώ τα τρυπάνια ICX-Zygoma μόνο μη αποστειρωμένα. Εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο", τα τρυπάνια πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Αποστείρωση" πριν από τη χρήση στον ασθενή. Στην περίπτωση των τρυπανιών ICX- Premium που παρέχονται αποστειρωμένα, δεν απαιτείται η εφάπαξ επανεπεξεργασία.

**Προσοχή:** Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα. Εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο", το όργανο πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Αποστείρωση" πριν από την πρώτη χρήση και, εάν είναι απαραίτητο, πριν από κάθε περαιτέρω χρήση στον ασθενή. Η πρώτη επανεπεξεργασία δεν απαιτείται για τα όργανα που παρέχονται αποστειρωμένα. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως επαναχρησιμοποιήσιμα καθορίζεται από τη χρήση τους. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα, φθαρμένα ή διαβρωμένα προϊόντα. Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες στην ενότητα "Κίνδυνοι και επιπτώσεις της πολλαπλής χρήσης συσκευών μιας χρήσης".

Η σπασμένη συσκευασία αποκλείεται από την ανταλλαγή.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και κανονική υγρασία αέρα
- Τα προϊόντα δεν πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται με κλειδαριά και κλειδί
- Τα προϊόντα πρέπει να είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα
- Τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε θερμοκρασία από -25°C έως 35°C.

Συνιστούμε να αποθηκεύετε τα προϊόντα από πλαστικό (PEEK, POM, PA) προστατευμένα από την ηλιακή ακτινοβολία.

## 5 Ενδείξεις χρήσης

Τα εμφυτεύματα ζυγώματος ICX χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με άδοντες ή μερικώς άδοντες ατροφικές άνω γνάθους.

χρησιμοποιείται.

Τα εμφυτεύματα ζυγμάτων ICX μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ακόλουθες (ανατομικές) καταστάσεις:

- Εάν υπάρχει επαρκής οστική ουσία στην πρόσθια περιοχή για την τοποθέτηση των τυπικών εμφυτευμάτων ICX και εάν υπάρχει προχωρημένη απορρόφηση της οπίσθιας φατνιακής κορυφής που θα απαιτούσε επαύξηση onlay ή inlay για πρόσθετα εμφυτεύματα.

- Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσθια αυξητική επέμβαση για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και όπου η ανάγκη επέκτασης της οπίσθιας αυξητικής επέμβασης μπορεί να αποφευχθεί με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ICX Zygoma.

- Στην άνω γνάθο σε περίπτωση μονόπλευρης και αμφοτερόπλευρης απουσίας προγομφίων και γομφίων σε συνδυασμό με υψηλού βαθμού οστική απώλεια. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μια αποκατάσταση με εμφυτεύματα ICX Zygoma με τουλάχιστον δύο κανονικά εμφυτεύματα ICX παρέχει επαρκή στήριξη για μια σταθερή αποκατάσταση.

Τα τρυπάνια ζυγώματος είναι σχεδιασμένα για χρήση στην άνω γνάθο και το ζύγωμα και χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την προετοιμασία της κλίνης εμφυτεύματος για τα εμφυτεύματα ICX ζυγώματος.

Οι βίδες κλεισίματος ICX και τα καλύμματα επούλωσης προορίζονται για χρήση στην άνω ή/και κάτω γνάθο και χρησιμεύουν για την προστασία της κοιλότητας του εμφυτεύματος κατά τη φάση της επούλωσης και για τη διατήρηση ή τη διαμόρφωση των μαλακών ιστών. Ενδείκνυνται για:

- Έλλειψη ενός μόνο δοντιού
- Απουσία πολλών δοντιών σε μια σειρά δοντιών
- Πλήρως οδοντωτή άνω ή/και κάτω γνάθος

Τα επουλωτικά καλύμματα από PEEK μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προσωρινή, αισθητική αποκατάσταση χωρίς σύγκλιση και μπορούν να παραμείνουν στο στόμα του ασθενούς για μέγιστο διάστημα 180 ημερών. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κατά προσέγγιση ή αποφρακτική επαφή με τα γειτονικά δόντια. Τα προσαρμόσιμα επουλωτικά καπάκια PEEK μπορούν να προσαρμοστούν στο προφίλ ανάδυσης πριν από τη χρήση (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Τα μεμονωμένα και προσαρμόσιμα θεραπευτικά καλύμματα PEEK μπορούν να εξοπλιστούν με στεφάνη (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).

Τα όργανα μετάδοσης ροπής ICX χρησιμοποιούνται στην (μερικώς άδοντη) άνω ή/και κάτω γνάθο για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή τη σύνδεση εξαρτημάτων με εμφυτεύματα.

Τα βοηθητικά εργαλεία ICX χρησιμοποιούνται στην (μερικώς άδοντη) άνω ή/και κάτω γνάθο για έλεγχο ή καθοδήγηση κατά την προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων.

Είναι δυνατή η άμεση, καθυστερημένη άμεση ή καθυστερημένη εμφύτευση.

Η φόρτιση των εμφυτευμάτων μπορεί να γίνει άμεσα, νωρίς ή αργά. Για άμεση φόρτιση, το εμφύτευμα θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί με τελική ροπή τουλάχιστον 35 Ncm.

Η περίοδος επούλωσης μπορεί να είναι τόσο καλυμμένη όσο και διαγλωσσική με συστατικά που σχηματίζουν ούλα.

Συνιστούμε την αμφίπλευρη τοποθέτηση τουλάχιστον ενός εμφυτεύματος ICX Zygoma σε συνδυασμό με τουλάχιστον 2 οδοντικά εμφυτεύματα ICX στην πρόσθια περιοχή της άνω γνάθου, τα οποία είναι άκαμπτα νάρθηκα, ώστε να κατανέμονται τα οριζόντια φορτία όσο το δυνατόν καλύτερα. Η επιλογή του κατάλληλου θεραπευτικού πρωτοκόλλου εξαρτάται κυρίως από τον βαθμό οστικής απώλειας της άνω γνάθου. Η οδός εισαγωγής των εμφυτευμάτων ICX ζυγωματικού οστού είναι συνήθως από την κυψελιδική ράχη στην περιοχή του δεύτερου προγομφίου ή του πρώτου γομφίου μέσω του γναθιαίου κόλπου ή του τοιχώματός του στο ζυγωματικό οστό. Το ακραίο τμήμα του σώματος του εμφυτεύματος εισάγεται απευθείας στο ευρύτερο και παχύτερο κυτταρικό οστό του ζυγωματικού.

## 6 Αντενδείξεις

Κατά την επιλογή των ασθενών πρέπει να τηρούνται οι γενικές αντενδείξεις για οδοντιατρικές/χειρουργικές επεμβάσεις. Μεταξύ άλλων περιλαμβάνουν:

- Μειωμένη πήξη του αίματος όπως: Θεραπείες με αντιπηκτικά, συγγενείς ή επίκτητες διαταραχές της πήξης.
- Συστηματικές διαταραχές και μεταβολικά νοσήματα (π.χ. μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης) με επίδραση στην επούλωση πληγών και αναγέννηση οστών
- Κατάχρηση καπνού ή αλκοόλ άνω του μέσου όρου
- Ανοσοκατασταλτικές θεραπείες όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία
- Λοιμώξεις και φλεγμονές στη στοματική κοιλότητα, όπως περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα και περιεμφυτευματίτιδα.
- Ανεπεξέργαστες παραλειπουργίες όπως ο βρουξισμός
- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή ή/και ανεπαρκής ετοιμότητα για στοματική υγιεινή
- Έλλειψη σύγκλισης και/ή άρθρωσης και πολύ μικρή μεσοκλειδική απόσταση
- Ανεπαρκής όγκος οστού ή/και ανεπαρκής κάλυψη μαλακών μορίων
- Αλλεργία σε ένα ή περισσότερα υλικά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο "Υλικά".
- Προεγχειρητικά διαγνωσμένη οξεία παραρρινοκολπίτιδα

Η ενδορινική εμφύτευση δεν συνιστάται σε ασθενείς με έντονες βουβωνικές κοιλότητες στο πλάγιο τοίχωμα του γναθιαίου κόλπου. Η χειρουργική τεχνική της εξωστρέφειας είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για αυτή την ομάδα ασθενών.

## 7 Κλινικό όφελος

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος περιλαμβάνει τη βελτίωση μιας διαταραγμένης λειτουργίας του σώματος, δηλαδή την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής μετά από απώλεια δοντιών.

## 8 Παρενέργειες / επιπλοκές

Ως προσωρινές παρενέργειες των χειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα: τοπικό οίδημα και πόνος, οίδημα, αιματώματα, προσωρινή περιορισμοί του αίσθησης, προσωρινοί περιορισμοί της λειτουργίας της μάσησης.

Οι αναφερθείσες επιπλοκές με τα εμφυτεύματα ζυγμάτων περιλαμβάνουν: Παραρρινοκολπίτιδα, σχηματισμός στοματο-ανθρακικού συριγγίου, αιμάτωμα ή οίδημα του περιφθαλμικού και του επιπεφυκότα, σκισίματα στο χείλος, πόνος, οίδημα προσώπου, παροδική παραίσθηση, ρινορραγία, ουλίτιδα και τραυματισμοί του οφθαλμικού κόγχου. Οι ασθενείς με εμφυτεύματα Zygoma μπορεί να αναπτύξουν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος που μπορεί να κλείσει το γναθικό στόμιο, οδηγώντας σε ιγμορίτιδα. Εάν συμβεί αυτό, η παραρρινοκολπίτιδα μπορεί να γίνει χρόνια και να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση του αερισμού των παραρρινίων κόλπων. Μεμονωμένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα ζυγώματος έχουν χαμηλότερα ποσοστά επιτυχίας όταν εμφυτεύονται κατά τη διάρκεια της εκτομής του όγκου ή απευθείας σε μια περιοχή που έχει υποστεί maxillectomy, ή όταν εκτίθενται σε ακτινοβολία μετεγχειρητικά. Κατά τη χρήση τους, ο αυξημένος αυτός κίνδυνος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά.

Οι ακόλουθες επιπλοκές έχουν περιστασιακά παρατηρηθεί με τη χρήση ενδοοστικών εμφυτευμάτων:

Ενδοεγχειρητική και μετεγχειρητική αιμορραγία, λοιμώξεις του τραύματος ή του περι-εμφυτεύματος (π.χ. περι-εμφυτευματική βλεννογονίτιδα, περι-εμφυτευματίτιδα, οστεομυελίτιδα), αποκόλληση ραμμάτων, ιατρογενές τραύμα, αλλεργικές αντιδράσεις ή συμπτώματα, περιοδοντικές επιπλοκές λόγω ανεπαρκούς πλάτους της βλεννογονικής πρόσφυσης, απώλεια εμφυτεύματος (π.χ. λόγω ανεπαρκούς οστεοενσωμάτωσης ή πολύ υψηλών ή χαμηλών δυνάμεων τοποθέτησης, βλ. ενότητα "Χειρουργική διαδικασία"), αναρρόφηση ή κατάποση εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στο στόμα του ασθενούς, κάταγμα του εμφυτεύματος (βλ. ενότητα "Χειρουργική διαδικασία"), χαμηλές δυνάμεις τοποθέτησης, βλ. ενότητα "Χειρουργική διαδικασία"), αναρρόφηση ή κατάποση εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στο στόμα του ασθενούς, κάταγμα της κάτω γνάθου, οστικό έλλειμμα (π.χ. ελάττωμα διάφραξης ή αφαίρεσης), διάτρηση της μεμβράνης του ιγμορείου, τραυματισμός των παρακείμενων δοντιών, υποχώρηση των μαλακών μορίων, ιγμορίτιδα (π.χ. μετά από αύξηση), μόνιμη βλάβη των νεύρων και συνεπώς συναφείς αισθητηριακές διαταραχές, υπερπλασία.

Σε εξαιρετικά δυσμενείς συνθήκες φόρτισης (υπερφόρτιση της προσθετικής ουσίας λόγω, για παράδειγμα, ακραίας γωνίωσης του κολοβώματος, σοβαρή οστική απορρόφηση), το κολοβώμα μπορεί να σπάσει σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις,

Το σώμα του εμφυτεύματος ή η βίδα σύνδεσης που ενώνει το κολοβώμα με το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί βλάβη. Η μη τήρηση της στοματικής υγιεινής και της φροντίδας της πρόθεσης μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή του ιστού γύρω από το εμφύτευμα. Η φλεγμονή γύρω από το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει περιεμφυτευματίτιδα, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.

## 9 Εφαρμογή

Η χειρουργική τεχνική εντός της μασχάλης, η χειρουργική τεχνική εκτός της μασχάλης και η χειρουργική τεχνική εκτός της μασχάλης και όλες οι συναφείς και αποδεδειγμένες παραλλαγές είναι κατάλληλες για την εμφύτευση εμφυτευμάτων ζυγώματος.

### 9.1 Προεγχειρητικός σχεδιασμός και οδοντιατρική τεχνολογία

Διάγνωση, προεγχειρητικός σχεδιασμός:

Ιδανικά, μια άμεση προσωρινή άμεση αποκατάσταση απαιτεί ακριβή σχεδιασμό στην προεγχειρητική φάση. Σε όλες τις άλλες ενδείξεις, συνιστάται θεραπεία δύο σταδίων.

Πρακτική οδοντιατρική τεχνολογία:

Ο οδοντοτεχνίτης θα πρέπει να προετοιμάσει ένα wax-up που θα περιλαμβάνει μια αισθητική δοκιμή, ένα προσωρινό όψεως ή κάτι παρόμοιο, ένα μακροπρόθεσμο προσωρινό όψεως ή κάτι παρόμοιο, καθώς και ένα ιδανικό πρότυπο διάτρησης.

### 9.2 Καθαρισμός/απολύμανση

Λεπτομερείς οδηγίες επανεπεξεργασίας περιγράφονται στο έγγραφο "R1 reprocessing instructions (medentis medical)". Συνοπτικά, οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας περιγράφονται κατωτέρω.

**Μέθοδος:**

Χειροκίνητος ή αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με επακόλουθη αποστείρωση με υγρή θερμότητα. Η μηχανική διαδικασία επανεπεξεργασίας στο πλυντήριο-απολυμαντήριο (WD) είναι προτιμότερη από τη χειροκίνητη διαδικασία. Η επανεπεξεργασία των κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει πάντα να πραγματοποιείται μηχανικά στο πλυντήριο-απολυμαντήριο.

**Προειδοποιήσεις:**

Η χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μολύνσεις ιστών ή μολυσματικές ασθένειες. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για εφάπαξ χρήση και παρέχονται ήδη αποστειρωμένα δεν πρέπει να καθαρίζονται και να επαναποστειρώνονται.

Χωρίς την εκτέλεση του προ-καθαρισμού των προϊόντων που περιγράφεται παρακάτω (βλ. ενότητα "Προετοιμασία πριν από το χειροκίνητο και μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση"), δεν μπορεί να εξασφαλιστεί το απαραίτητο αποτέλεσμα καθαρισμού.

**Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:**

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως επαναχρησιμοποιήσιμα καθορίζεται από τη χρήση τους. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα, φθαρμένα ή διαβρωμένα προϊόντα.

**Διαδικασία μετά τη χρήση**

Μετά τη χρήση στον ασθενή, τοποθετήστε τα εργαλεία απευθείας σε δοχείο με νερό. Το νερό δεν πρέπει να είναι θερμότερο από 40°C το πολύ. Οι χονδροειδείς ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται από τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ).

*Προσοχή: Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει ποτέ να τοποθετούνται σε ισότονο διάλυμα (όπως φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα), καθώς η παρατεταμένη επαφή οδηγεί σε διάβρωση και ρωγμές διάβρωσης λόγω τάσης.*

Μεταφορά: Μετά τη χρήση, μεταφέρετε τα προϊόντα στο χώρο όπου πρόκειται να γίνει ο καθαρισμός. Αποφύγετε την ξήρανση της μόλυνσης. Η μεταφορά πρέπει να γίνεται σε κλειστό δοχείο/περιέκτη για την προστασία των προϊόντων, του περιβάλλοντος και των χρηστών.

**Προετοιμασία πριν τον χειροκίνητο και αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση**

**Εξοπλισμός:** υδατόλουτρο, μαλακή πλαστική βούρτσα

Τα πολυμερή όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (π.χ. κασάνια, βλέπε <https://ifu.medentis.de/>).

**Προετοιμασία:** Χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα για το σκοπό αυτό και νερό βρύσης για τον προ-καθαρισμό των προϊόντων. Ξεπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό (< 25 °C) (περίπου 1 λεπτό). Καθαρίστε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες με την πλαστική βούρτσα για περίπου 2 λεπτά. Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες τουλάχιστον πέντε φορές (5x) με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 20 ml) (περίπου 1 λεπτό).

*Προσοχή: Υπολείμματα ιστών ή αίματος δεν πρέπει ποτέ να στεγνώνουν. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόμαλλο για χειροκίνητη απομάκρυνση των ακαθαρσιών.*

### **Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση**

**Εξοπλισμός:** λουτρό υπερήχων, πλαστική βούρτσα, σύριγγα, σχεδόν ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. 0,8 % Cidezyme (τιμή pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ή 1,5 % Medizym, (τιμή pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), απολυμαντικό με τη δραστική ουσία ορθο-φθαλαλδεΐδη (π.χ. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), πανί χωρίς χνούδι.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού καθώς και του κατασκευαστή του λουτρού υπερήχων!

**Καθαρισμός:** Τοποθετήστε τα προϊόντα για τουλάχιστον 5 λεπτά σε συχνότητα 25-50 kHz και θερμοκρασία χαμηλότερη από 45°C σε λουτρό υπερήχων που έχει αναμιχθεί με (σχεδόν) ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό (DI water). Εάν τα προϊόντα έχουν άνοιγμα/κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού μπορεί να αποστραγγιστεί μετά την επεξεργασία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να καλύπτονται από το διάλυμα καθαρισμού. Η θερμοκρασία του διαλύματος καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Στη συνέχεια ξεπλύνετε 3x με τρεχούμενο απιονισμένο νερό (ξεπλύνετε τις κοιλότητες 3x με 20ml απιονισμένου νερού με σύριγγα). Για κάθε προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φρέσκο, αχρησιμοποίητο διάλυμα καθαρισμού. Τα προηγούμενα βήματα θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μέχρι να μην υπάρχει ορατή μόλυνση. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά κάθε προϊόν (και την κοιλότητα, κατά περίπτωση) με απιονισμένο νερό (περίπου 1 λεπτό).

**Απολύμανση:** Τα προϊόντα απολυμαίνονται σε απολυμαντικό με το δραστικό συστατικό ορθο-φθαλαλδεΐδη για 12 λεπτά (ξεπλύνετε τις κοιλότητες και τον αυλό 3 φορές με 20 ml απολυμαντικού (σύριγγα) στην αρχή και στο τέλος της απολύμανσης). Στη συνέχεια, ξεπλύνετε ξανά πέντε φορές υπό τρεχούμενο απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό) Ξεπλύνετε τις κοιλότητες πέντε φορές με 20 ml απιονισμένου νερού (απιονισμένο νερό) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Για κάθε προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φρέσκο, αχρησιμοποίητο απολυμαντικό διάλυμα.

**Στέγνωμα:** Στη συνέχεια, τα προϊόντα στεγνώνουν πλήρως με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι. Επόμενο βήμα: Εξέταση, επιθεώρηση και δοκιμές

### **Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση**

**Εξοπλισμός:** συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (WD), σχεδόν ουδέτερο pH, ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Αμβούργο).

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του κατασκευαστή του WD!

Για τον καθαρισμό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα πλυντήρια-απολυμαντήρια (WD) που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883 και φέρουν σήμανση CE. Το πρόγραμμα πλύσης πρέπει να επικυρωθεί (τιμή A0 > 3000, τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C). Το πλυντήριο-απολυμαντήριο πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό (DI water).

#### **Παράμετροι:**

- Προ-πλύνετε με κρύο νερό για 5 λεπτά.
- Πλύνετε για 10 λεπτά με ζεστό νερό 40-45°C και απορρυπαντικό ουδέτερου pH.
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό για 5 λεπτά.
- Θερμική απολύμανση 5 λεπτών με νερό στους 93°C τουλάχιστον

Η απολύμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε μέγιστη θερμοκρασία 95°C για 10 λεπτά.

**Στέγνωμα:** Συνιστούμε στέγνωμα για 10 λεπτά στους 80-90 °C. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα είναι εντελώς στεγνά μετά την αυτόματη ξήρανση στο WD. Οι κοιλότητες στις οποίες είναι δύσκολη η πρόσβαση μπορούν να στεγνώσουν με πεπιεσμένο αέρα χωρίς υπολείμματα.

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε τα προϊόντα, ιδίως τις κοιλότητες και τις τυφλές οπές. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατή μόλυνση.

### **9.3 Αποστείρωση**

Τα είδη που παρέχονται μη αποστειρωμένα είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Ωστόσο, η αρχική συσκευασία δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα που προορίζονται για αποστείρωση πρέπει να συσκευάζονται σε συσκευασία αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868 ή ISO 11607 πριν από την αποστείρωση, π.χ. σε διαφανή σακούλα σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-5. Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για το προς αποστείρωση προϊόν. Η στεγανοποίηση δεν πρέπει να είναι υπό τάση. Όταν χρησιμοποιείτε διαφανή συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία σφράγισης έχει επικυρωθεί (βλ. πληροφορίες του κατασκευαστή).

Τοποθετήστε τα σφραγισμένα προϊόντα έτοιμα για χρήση στον αποστειρωτή. Οι χρησιμοποιούμενοι αποστειρωτές ατμού πρέπει να φέρουν σήμανση CE και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 13060 ή EN 285. Επιτρέπεται η χρήση μόνο επικυρωμένων διαδικασιών σύμφωνα με το ISO 17665 για συγκεκριμένες συσκευές ή προϊόντα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή και η συσκευή πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Συνιστούμε την αποστείρωση με τη μέθοδο κλασματοποιημένου κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Θερμοκρασία: 134°C
- Πίεση: 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 millibar, κατά τη διάρκεια του χρόνου συγκράτησης 3 bar
- Περίοδος αναμονής: τουλάχιστον 5 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 20 λεπτά

Μετά την αποστείρωση, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιές, οι δείκτες αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται.

*Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 137°C.*

Μέχρι να χρησιμοποιηθεί το αποστειρωμένο προϊόν, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την κατάλληλη φύλαξή του. Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης καθορίζεται από τον τύπο της συσκευασίας και τις συνθήκες αποθήκευσης και είναι ευθύνη του χρήστη. Συνιστούμε τη χρήση του προϊόντος αμέσως μετά την αποστείρωση. Πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και τις ημερομηνίες λήξης μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του δοχείου αποστείρωσης ή στη συσκευασία αποστείρωσης. *Προσοχή: Τα προϊόντα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.*

#### 9.4 Δοκιμές και επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα όργανα για ζημιές και φθορά. Εξασφαλίστε την αναγνωσιμότητα των σημάτων.

Οι μηχανισμοί ασφάλισης (καστάνια κ.λπ.) πρέπει να ελέγχονται για τη λειτουργία τους.

Συντηρήστε και λιπάνετε την καστάνια όπως περιγράφεται (<https://ifu.medentis.de/>).

Ελέγξτε τα μακριά λεπτά όργανα (ειδικά τα περιστροφικά όργανα) για παραμόρφωση.

Εάν τα όργανα αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συγκροτήματος, ελέγξτε το συγκρότημα με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα.

**Προσοχή:** Η βίδα στερέωσης των βιδωτών εργαλείων εισαγωγής προορίζεται μόνο για τη βίδωση του εργαλείου εισαγωγής στο εμφύτευμα και επιτρέπεται να σφίγγεται μόνο με το χέρι! Για να το κάνετε αυτό, εισαγάγετε το εξάγωνο του εργαλείου εισαγωγής στο εμφύτευμα και περιστρέψτε τη βίδα στερέωσης δεξιόστροφα. Μόλις το εργαλείο εισαγωγής αρχίσει να περιστρέφεται, η βίδα στερεώνεται πλήρως στο εμφύτευμα και το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί από το χιτώνιο χωρίς να το αγγίξετε.

#### 9.5 Προετοιμασία της κοίτης του εμφυτεύματος για εμφυτεύματα ICX-Zygoma με πλήρες σπείρωμα

Η κάθετη τομή πρέπει να γίνεται κατά μήκος της περιοχής της κορυφογραμμής κάτω από το ζυγωματικό οστό και στη συνέχεια να συνεχίζεται προς τα κάτω. Αυτό απλοποιεί την έκθεση της άνω γνάθου και του ζυγωματικού και προστατεύει τον παρωτιδικό πόρο. Εναλλακτικά, η τομή μπορεί να γίνει στην οστική ακρολοφία ή σε απόσταση 10 mm από την οστική ακρολοφία για την προετοιμασία των μαλακών μορίων και του περιόστεου μέχρι το επίπεδο του ζυγωματικού τόξου. Αυτό θα εκθέσει την πλάγια επιφάνεια της άνω γνάθου και θα επιτρέψει την αναγνώριση του υπογνάθιου τρήματος για τον προσδιορισμό του ανατομικού προσανατολισμού της περιοχής πριν από την για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εισαχθεί.

**Προσοχή:** Είναι επιτακτική ανάγκη να δοθεί προσοχή στις παρακείμενες αρτηρίες, φλέβες και νεύρα στο χειρουργικό πεδίο. Οι τραυματισμοί σε αυτές τις ανατομικές δομές μπορεί να οδηγήσουν σε επιπλοκές όπως τραυματισμοί στα μάτια, σοβαρή αιμορραγία και δυσλειτουργίες που σχετίζονται με τα νεύρα.

Η φατνιακή ράχη, συμπεριλαμβανομένης της ουρανίσκου πλευράς της, πρέπει να είναι εκτεθειμένη για την ακολουθία διάτρησης.

Αποκαλύψτε ένα παράθυρο 10 x 5 mm στο πλάγιο τοίχωμα του ιγμορείου, αμέσως δίπλα στη ράχη που βρίσκεται κάτω από το ζυγωματικό οστό.

Ιδανικά, ο βλεννογόνος των ιγμορείων θα πρέπει να παραμείνει ανέπαφος κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ο βλεννογόνος του ιγμορείου θα πρέπει να απομακρυνθεί προσεκτικά από την περιοχή όπου το εμφύτευμα θα διαπεράσει το ιγμόρειο - από τον πυθμένα του ιγμορείου έως το

Στέγη - όπου ο βλεννογόνος δεν πρέπει να είναι διάτρητος.



**Προσοχή:** Εάν ο βλεννογόνος των ιγμορείων δεν μπορεί να διατηρηθεί άθικτος, είναι πολύ σημαντικό να αποτραπεί η είσοδος του βλεννογόνου στη βάση του εμφυτεύματος. Τα υπολείμματα του βλεννογόνου που έχουν εισέλθει στη βάση του εμφυτεύματος μπορεί να εμποδίσουν την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος.

Ιδανικά, η τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να σχεδιάζεται όσο το δυνατόν πιο πίσω, με την κεφαλή του εμφυτεύματος όσο το δυνατόν πιο κοντά στην κυψελιδική ράχη. Το εμφύτευμα πρέπει να διαπερνά το ιγμόρειο κοντά στη ζυγωματική ράχη, ενώ παράλληλα να διαπερνά το φλοιώδες οστό του ζυγωματικού κοντά στην προηγούμενως περιγραφείσα τομή. Η προσαρμογή αυτής της βέλτιστης τοποθέτησης μπορεί να είναι απαραίτητη λόγω ανατομικών διαφορών.

Το ακριβές σημείο της φατνιακής ράχης πρέπει να καθοριστεί για την έναρξη της ακολουθίας διάτρησης και την κατεύθυνση του μακρού άξονα του εμφυτεύματος με βάση τη γνωστή ανατομία του ιγμορείου, του ζυγωματικού οστού και των διεργασιών του. Ένας αναστολέας πρέπει να τοποθετείται στην τομή για να διευκολύνεται η σωστή τρισδιάστατη ευθυγράμμιση του οστού της βάσης του εμφυτεύματος, προσέχοντας ιδιαίτερα να μην διατηρηθεί το έδαφος του οφθαλμικού κόγχου. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάτρησης, είναι σημαντικό να προστατεύονται όλοι οι μαλακοί ιστοί του στόματος κατά μήκος του άξονα του τρυπανιού, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιστρεφόμενου άξονα του τρυπανιού με τους μαλακούς ιστούς. Η διάτρηση στο οστό πρέπει να γίνεται υπό έντονη ψύξη με ελαφριά μεταβλητή πίεση. Για να προετοιμάσετε την κοιλότητα του εμφυτεύματος, συνιστούμε να προετοιμάσετε πρώτα σε βάθος 15 mm χρησιμοποιώντας το ακόλουθο πρωτόκολλο τρυπανιού: προ-τρύπανο ICX (FIL-186RF), παράλληλο τρυπάνι ICX λευκό (C-014-006290 ή C-014-007290), παράλληλο τρυπάνι ICX κόκκινο (C-014-003375 ή C-014-006375 ή C-014-007375), παράλληλο τρυπάνι ICX μπλε (C-014-003480 ή C-014-006480 ή C-014-007480). Ανάλογα με την ποιότητα του οστού, τα παράλληλα τρυπάνια ICX πρέπει να χρησιμοποιούνται ως τρυπάνια ενός δακτυλίου (μαλακό οστό D4), διπλού δακτυλίου (μεσαίας σκληρότητας οστό D2/D3) ή τριπλού δακτυλίου (σκληρό οστό D1) με περιστροφή 400 στροφές ανά λεπτό. Τα παράλληλα τρυπάνια ICX-Zygoma μπορούν στη συνέχεια να προετοιμαστούν για το τελικό μήκος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το ακόλουθο πρωτόκολλο τρυπανισμού: Παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2.0, παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2.8, παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø3.25 και παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø3.5. Συνιστάται περιστροφή 300 στροφών ανά λεπτό για το παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2.0 και περιστροφή 100 στροφών ανά λεπτό για τα παράλληλα τρυπάνια ICX-Zygoma με μεγαλύτερη διάμετρο. Τέλος, προετοιμάστε το φλοιώδες οστό με το τρυπάνι ICX stop drill blue (C-014-005480) στις 400 στροφές ανά λεπτό μέχρι το σημάδι.

Για τον προσανατολισμό του βάθους διάτρησης που προσαρμόζεται στο μήκος του εμφυτεύματος, τα παράλληλα τρυπάνια ICX-Zygoma διαθέτουν 5 ενδείξεις βάθους, οι οποίες είναι προσανατολισμένες στα μήκη εμφυτεύματος 30mm, 35mm, 40mm, 45mm και 50mm: Για την εισαγωγή ενός εμφυτεύματος ICX-Zygoma 30mm (ZYG-455300), βυθίστε το τρυπάνι στο πρώτο σημάδι βάθους. Για την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος ζυγωματικού ICX 35 mm (ZYG-455350 ή ZYG-458350), βυθίστε το τρυπάνι στο δεύτερο σημάδι βάθους. Για την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος ICX Zygoma 40mm (ZYG-455400 ή ZYG-458400), βυθίστε το τρυπάνι στο τρίτο σημάδι βάθους. Για την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος ICX-Zygoma 45mm (ZYG-455450 ή ZYG-458450), το τρυπάνι πρέπει να βυθιστεί στο τέταρτο σημείο βάθους. Για την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος ICX-Zygoma 50mm (ZYG-455500 ή ZYG-458500), το τρυπάνι πρέπει να βυθιστεί στο πέμπτο σημείο βάθους.

**Προσοχή:** Οι σημάνσεις λείζερ βασίζονται στις ονομαστικές διαστάσεις των μηκών των εμφυτευμάτων και δεν χρησιμεύουν για τον ακριβή προσδιορισμό του βάθους διάτρησης! Για τον ακριβή προσδιορισμό του βάθους της κοίτης του εμφυτεύματος, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα βυθόμετρο με νόμιμες, μετρικές μονάδες SI.

Μετά την ακολουθία διάτρησης, χρησιμοποιήστε ένα ευθεία βυθομετρητή για να προσδιορίσετε το μήκος του απαιτούμενου εμφυτεύματος ICX ζυγώματος.

Το βάθος της κοίτης του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται με ένα γωνιακό μετρητή βάθους για να διασφαλιστεί ότι το επιλεγμένο μήκος εμφυτεύματος θα καθίσει πλήρως χωρίς παρεμβολές από το ακρορριζικό οστό.

Συνεχίστε στην ενότητα "Τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ICX-Zygoma (πλήρες και μερικό σπείρωμα)".

## 9.6 Προετοιμασία της κοίτης του εμφυτεύματος για εμφυτεύματα ICX-Zygoma με μερικό σπείρωμα

Συνιστούμε τη χρήση των παράλληλων τρυπανιών ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx ή/και ZYG-014-0075xx σε συνδυασμό με το διαμαντοκόφτη ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Συνιστούμε ταχύτητα 300 στροφών ανά λεπτό για το παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2,0 και τον διαμαντοκόφτη ICX-Zygoma, για το διαμαντοκόφτη ICX-Zygoma Παράλληλα τρυπάνια μεγαλύτερης διαμέτρου με ταχύτητα 100 στροφών ανά λεπτό.

1. Αποκλεισμός του υποκόγχιου νεύρου με εξωστοματική ή ενδοστοματική αναισθησία αγωγής
  2. Αποκλεισμός του υπερώιου νεύρου και του κοπτικού νεύρου με αναισθησία αγωγιμότητας του υπερώιου νεύρου
  3. Αποκλεισμός του οπίσθιου νευρικού πλέγματος με τοπική αναισθησία
  4. Τομή στην φατνιακή ράχη, μετατοπισμένη παλατιαία κατά 1 cm περίπου, ανακουφιστική τομή στο regio 7er στο vestibulum.
  5. Προετοιμασία βλεννοπεριτοναϊκού κρημνού, όπου φαίνεται το σημείο εξόδου του κάτω κογχικού νεύρου, η οστέινη ρινική είσοδος και το ζυγωματικό οστό και το ζυγωματικό τόξο,
  6. Εάν είναι απαραίτητο, αιμόσταση με ηλεκτροπηξία
  7. Εάν είναι απαραίτητο, προσδιορισμός της θέσης του ακραίου άκρου στην κυψελιδική ακρολοφία στην περιοχή 6 με οστεοτομία - τρυπάνι τριαντάφυλλο
  8. Εάν είναι απαραίτητο, προ-τρυπήστε την οπή στο ζυγωματικό σώμα χρησιμοποιώντας ένα τρυπάνι με οστεοτομία όσο το δυνατόν πιο μακριά στο ζυγωματικό οστό, ώστε να υπάρχει χώρος για την πιθανή τοποθέτηση ενός δεύτερου εμφυτεύματος Zygoma (4-regio).
  9. Διάτρηση με το διαμαντένιο διατρητικό εργαλείο ICX-Zygoma για τη δημιουργία ενός οδηγού αυλακιού στο κοιλιακό τοίχωμα του ιγμορείου μέχρι το σημείο εισόδου στο ζυγωματικό οστό.
  - + Εάν είναι απαραίτητο, ανύψωση των ιγμορείων με τη χρήση κατάλληλων εργαλείων ή ανύψωση με μπαλόνι και, εάν είναι απαραίτητο, τοποθέτηση μεμβράνης κολλαγόνου για την προστασία της μεμβράνης του Schneider στο ακόλουθο πρωτόκολλο διάτρησης.
  10. Τρυπήστε με το παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2,0 ξεκινώντας από το σημείο εξόδου 6 στην κυψελιδική ράχη. Ελέγξτε το ζυγωματικό τόξο και την πλάγια κόγχη με το 2ο χέρι για να αποφύγετε τη διάτρηση.
  11. Περαιτέρω προετοιμασία της κοίτης του εμφυτεύματος με τα ακόλουθα τρυπάνια: παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø2,8, παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø3,25 και παράλληλο τρυπάνι ICX-Zygoma Ø3,5.
- Εάν το εμφύτευμα με μερικό σπείρωμα ICX-Zygoma έρχεται σε επαφή ή τοποθετείται μέσω του φατνιακού οστού, το μπλε παράλληλο τρυπάνι ICX για σκληρό οστό (τρεις δακτύλιοι) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τελικό βήμα πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, εάν είναι απαραίτητο, για να επεκτείνει την κοιλότητα στο φατνιακό οστό, ειδικά στην περιοχή του φλοιού, στη στεφανιαία διάμετρο του εμφυτεύματος.
- Συνεχίστε στην ενότητα "Τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ICX-Zygoma (πλήρες και μερικό σπείρωμα)".

### 9.7 Τοποθέτηση των εμφυτευμάτων ICX-Zygoma (πλήρες και μερικό σπείρωμα)

Μετά την προετοιμασία της κοιλότητας διάτρησης και πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η κοιλότητα που προκύπτει πρέπει να ξεπλένεται καλά με φυσιολογικό φυσιολογικό ορό (χωρίς μικρόβια).

Το εμφύτευμα ICX Zygoma αφαιρείται από τη συσκευασία με το όργανο εισαγωγής τοποθετημένο στο χειρολαβή αντίθετης γωνίας.

και εισάγεται στην κοιλότητα του οστού με 15 στροφές ανά λεπτό.

**Προσοχή:** Εάν για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος χρησιμοποιείται βιδωτό εργαλείο εισαγωγής, λάβετε υπόψη, ότι η βίδα στερέωσης του βιδωτού εργαλείου εισαγωγής προορίζεται μόνο για τη βίδωση του εργαλείου εισαγωγής στο εμφύτευμα και μπορεί να σφίγγεται μόνο με το χέρι! Για να το κάνετε αυτό, εισαγάγετε το εξάγωνο του εργαλείου εισαγωγής στο εμφύτευμα και περιστρέψτε τη βίδα στερέωσης δεξιόστροφα. Μόλις το εργαλείο εισαγωγής αρχίσει να περιστρέφεται, η βίδα στερεώνεται πλήρως στο εμφύτευμα και το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί από το χιτώνιο χωρίς να το αγγίξετε.

**Προσοχή:** Οι τιμές ροπής των 15 Ncm δεν πρέπει να υπολείπονται, ούτε να υπερβαίνονται οι τιμές των 55 Ncm, καθώς και τα δύο αυτά φαινόμενα θα οδηγήσουν πιθανότατα σε πρόωρη απώλεια του εμφυτεύματος ζυγωματικού ICX. Και στις δύο περιπτώσεις, η εμφύτευση θα πρέπει να διακοπεί, να συνεχιστεί σε άλλη περιοχή ή να γίνει προσπάθεια να επιτευχθούν οι τιμές αναδρομικά με κατάλληλα χειρουργικά μέτρα και στη συνέχεια να επανατοποθετηθεί το εμφύτευμα ζυγωματικού.

Η σωστή γωνία εισαγωγής του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται ενώ συνεχίζεται η εισαγωγή μέσω του ιγμορείου μέχρι το άκρο του εμφυτεύματος να σφίξει στη φλοιώδη περιοχή του ζυγωματικού οστού.

**Σημείωση:** Εάν προβλέπεται η πρόσθετη τοποθέτηση συμβατικών εμφυτευμάτων, αυτά εμφυτεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για τα τυπικά εμφυτεύματα στην πιο πρόσφατη έκδοση (URL:ifu.medentis.de).

Αφού ολοκληρωθεί η εμφύτευση, τα διάφορα στηρίγματα μπορούν να τοποθετηθούν σε ένα στάδιο. Εδώ, πρέπει να τηρείται παράλληλη κατεύθυνση τοποθέτησης των κολοβωμάτων- εάν είναι απαραίτητο, το ένα ή το άλλο κολοβό πρέπει να επεξεργαστεί ξεχωριστά.

### 9.8 Θεραπεία

### Υπογλωσσική, 2-φασική επούλωση:

Αφού επαληθευτεί η σωστή θέση του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα μπορεί να καλυφθεί με μια βίδα κάλυψης για μια διαδικασία δύο σταδίων, ώστε να αποφευχθεί η εισχώρηση του οστού στα εσωτερικά σπειρώματα της κεφαλής του εμφυτεύματος.

Ελέγξτε τη στεγανότητα της βιδωτής τάπας με το κατσαβίδι χειρός με 5-10 Ncm.

εσωτερικό σπείρωμα της κεφαλής του εμφυτεύματος. Αυτή η εκφύλιση μπορεί να εμποδίσει την πλήρη τοποθέτηση του μόνιμου κολοβώματος κατά τη στιγμή της αποκάλυψης.

Κλείστε καλά τα άκρα του τραύματος με ατραυματικό υλικό ραμμάτων. Μην δένετε τα ράμματα πολύ σφιχτά. Πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε τα άκρα του τραύματος να βρίσκονται χωρίς τάση πάνω από τη βίδα σύγκλεισης.

### Διαφραγματική επούλωση 1 φάσης:

Αντί της βίδας σύγκλεισης, τοποθετείται ένα πώμα επούλωσης με το αντίστοιχο ύψος μαλακών ιστών. Το πώμα επούλωσης πρέπει να ταιριάζει στη διάμετρο του εμφυτεύματος και βιδώνεται με το χέρι. Βεβαιωθείτε ότι το θεραπευτικό καπάκι ταιριάζει ακριβώς. Ο βλεννογόνος πρέπει να εφάπτεται σφιχτά στο επουλωτικό κάλυμμα. Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ζυγώματος, η χειρουργική περιοχή κλείνει επαγγελματικά με τη χρήση ατομικών τεχνικών συρραφής.

## 9.9 Προσθετική εφαρμογή

Μετά την επιτυχή επούλωση του εμφυτεύματος, αυτό αποκαλύπτεται και λαμβάνεται αποτύπωμα.

Για επούλωση 2 φάσεων, τοποθετήστε το καπάκι επούλωσης ως εξής:

1. Αποκαλύψτε το εμφύτευμα
2. Αφαιρέστε το βιδωτό βύσμα
3. Καθαρίστε το εσωτερικό του εμφυτεύματος
4. Βιδώστε το καπάκι θεραπείας τιτανίου σφιχτά με 5-10 Ncm.

Συνιστάται ροπή στρέψης 15 Ncm για τα κάλυμματα επούλωσης από PEEK. Το πώμα επούλωσης πρέπει να ταιριάζει στη διάμετρο του εμφυτεύματος και στο πάχος των μαλακών μορίων του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι το θεραπευτικό καπάκι ταιριάζει ακριβώς. Ο βλεννογόνος πρέπει να είναι σφιχτά ακουμπισμένος στο επουλωτικό κάλυμμα.

Αφού ληφθεί αποτύπωμα, ο οδοντοτεχνίτης κατασκευάζει το μοντέλο και κατασκευάζει την οδοντοστοιχία. Πριν από την οδοντιατρική τεχνική εργασία γίνονται τα εμφυτεύματα με το στηρίγματα μέσω του στερεώνεται με τη βίδα σύνδεσης. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ιδιαίτερα ότι παρέχουμε εγγύηση για τα προϊόντα μας μόνο εάν όλα τα χρησιμοποιούμενα είδη είναι αυθεντικά είδη του συστήματος εμφυτευμάτων medentis.

Τα προσαρμόσιμα καπάκια επούλωσης PEEK μπορούν να προσαρμοστούν στο προφίλ ανάδυσης πριν από τη χρήση. Το

η εξωστοματική προσαρμογή μπορεί να γίνει με ένα διασταυρωμένο δόντι.

Τα εξατομικευμένα και προσαρμόσιμα καπάκια επούλωσης PEEK μπορούν να εξοπλιστούν με στεφάνη. Η προσωρινή στεφάνη ή γέφυρα μπορεί να συνδεθεί στο επουλωτικό κάλυμμα με κατάλληλο σύνθετο υλικό.

## 10 Πληροφορίες για την αποφυγή κινδύνων

Το Κίνδυνος ανεπαρκές πρωτογενής σταθερότητα του εμφύτευση λόγω ενός ποιοτικό ανεπαρκές

Η ανεπαρκής παροχή οστού και η επακόλουθη έλλειψη σταθεροποίησης του εμφυτεύματος μπορεί, αν είναι δυνατόν, να αντιμετωπιστεί με την αποκατάσταση της ανεπαρκούς παροχής οστού.

Μετά από ένα *κάταγμα του εμφυτεύματος* λόγω ακατάλληλης, επαναλαμβανόμενης βίδωσης του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με λαβίδα εξαγωγής ξεβιδώνοντάς το.

Ο κίνδυνος υπερβολικά υψηλών εφαρμοζόμενων δυνάμεων τοποθέτησης και η επακόλουθη οστική απορρόφηση και χαλάρωση του εμφυτεύματος μπορούν να μειωθούν με την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος με μεγαλύτερη διάμετρο τρυπανιού, να απενεργοποιηθεί.

Θα πρέπει να τηρείται η στατική απαίτηση, δηλαδή να τοποθετούνται αρκετά εμφυτεύματα στα οποία οι δυνάμεις κατανέμονται ομοιόμορφα. Η χαλάρωση ενός εμφυτεύματος δεν οδηγεί απαραίτητα σε απώλεια, εάν δεν υπάρχει πόνος, το χαλαρωμένο εμφύτευμα πρέπει να παραμείνει στη θέση του.

Ο κίνδυνος *υπερβολικής σύσφιξης της προστασίας περιστροφής* λόγω ακατάλληλου χειρισμού μπορεί να αποφευχθεί με την κατάλληλη

Το εργαλείο πρέπει να είναι σωστά βυθισμένο στο εξάγωνο. Το εργαλείο πρέπει να είναι σωστά βυθισμένο στο εξάγωνο.

Μετά την *υπερστροφή της διάταξης αντιπεριστροφής κατά την εκμόσχευση*, το εμφύτευμα πρέπει να συνδυαστεί με άλλα διαθέσιμα όργανα θα πρέπει να αφαιρούνται. Η σωστή εφαρμογή του οργάνου εισαγωγής πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Ο κίνδυνος υπερθέρμανσης του οστού κατά τη φάση προετοιμασίας της θέσης του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με επαρκή ψύξη και μειωμένη πίεση. Η επαρκής ψύξη του τρυπανιού με φυσιολογικό ορό στη φάση της προετοιμασίας επιτυγχάνεται αυτόματα από τα χειρουργικά μηχανήματα που διατίθενται στο εμπόριο. κατέλαβε.

Ο κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ των εμφυτευμάτων, των κολοβωμάτων και των αντίστοιχων εξαρτημάτων μπορεί να μειωθεί με την

Αποφύγετε την τήρηση των οδηγιών επισήμανσης.

Ασθενείς με εμφυτεύματα ζυγωματικών μπορεί να αναπτύξουν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος που επηρεάζει το γναθικό στόμιο. close θα μπορούσε, το οποίο στο a

Παραρρινοκολπίτιδα μόλυβδος μπορεί να συμβεί. Εάν αυτό το συμβαίνει, Απόδοση Διαλόγων και διορθώσεων από n17t01 η ιγμορίτιδα να γίνει χρόνια και να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

Αποκατάσταση του αερισμού των ιγμορείων.

Ο κίνδυνος υποχώρησης των εμφυτευμάτων ICX-

Zygoma υπό οριζόντιες δυνάμεις μπορεί να μειωθεί με την άκαμπτη ασφάλιση των εμφυτευμάτων ICX-Zygoma με τουλάχιστον δύο ICX-

τα τυπικά εμφυτεύματα μπορούν να μειθούν.

Ο κίνδυνος να αναπτυχθεί οστό στο εσωτερικό σπείρωμα της κεφαλής του εμφυτεύματος και να εμποδίσει την πλήρη τοποθέτηση του μόνιμου κολοβώματος μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με μια διαδικασία δύο σταδίων, εξασφαλίζοντας ότι μετά την

την τοποθέτηση για να βεβαιωθείτε ότι η βιδωτή τάπα είναι πλήρως σφιγμένη.

Σε περίπτωση που η βίδα στερέωσης του εργαλείου εισαγωγής με βίδα μπλοκάρει μετά την εισαγωγή στο εμφύτευμα λόγω υπερβολικής ροπής, η βίδα στερέωσης μπορεί να χαλαρώσει και να απελευθερωθεί από το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας το αντίμετρο C-015-100009 ή ένα από τα διαθέσιμα εξαγωνικά εργαλεία ICX (SW 1,4 mm).

Ο κίνδυνος να προετοιμάσετε την κοιλότητα του εμφυτεύματος πολύ μακριά ή πολύ κοντά μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τον προσανατολισμό της στις ενδείξεις βάθους των παράλληλων τρυπανιών ICX. Για τον ακριβή προσδιορισμό του βάθους της κοίτης του εμφυτεύματος, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα βυθόμετρο με νόμιμες, μετρικές μονάδες SI.

### 11 Κίνδυνοι και επιπτώσεις της πολλαπλής χρήσης αναλώσιμων υλικών

Όλα τα είδη που επισημαίνονται για μία μόνο χρήση μπορεί να καταστούν ανακριβή εάν χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές. Επιπλέον, δεν έχουν δοκιμαστεί οι επιπτώσεις των επαναλαμβανόμενων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης στην αντοχή του υλικού, δηλαδή οι ιδιότητες του υλικού ενδέχεται να μεταβληθούν ως αποτέλεσμα. Υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής και μόλυνσης εάν επαναχρησιμοποιούνται προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

### 12 Σημειώσεις σχετικά με τη συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Τα εμφυτεύματα ICX-Zygoma μπορούν να θεωρηθούν "υπό όρους ικανά για μαγνητική τομογραφία". Ένας ασθενής με εμφυτεύματα ICX-Zygoma μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας για 15 λεπτά υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση 12.800 G/cm (128 T/m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 211.000.000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα (WBA) 2 W/kg (κανονική λειτουργία).
- Σε περίπτωση αποκατάστασης με πολλά εμφυτεύματα, η απόσταση μεταξύ των επιμέρους εμφυτευμάτων δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 3 cm.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης με σπείρα σώματος που ορίζονται ανωτέρω, το εμφύτευμα ICX-Zygoma αναμένεται να έχει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από

- 6,8 °C (2 W/kg) με αύξηση της θερμοκρασίας υποβάθρου περίπου 1,4 °C (2 W/kg) σε 1,5 Tesla και
- 4,4 °C (2 W/kg) με αύξηση της θερμοκρασίας υποβάθρου κατά περίπου 0,6 °C (2 W/kg) στα 3 Tesla κατά τη διάρκεια 15λεπτης σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20,0 mm από το εμφύτευμα ICX-Zygoma κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς κλίσης, πηνίο σώματος και σύστημα MR 3 Tesla.

Συνιστάται οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία να ελέγχονται διεξοδικά για αντιληπτή

### 13 Σημείωση σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών

Οι ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη που διαμένουν σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με ένα ιατρικό προϊόν της medentis στην medentis medical GmbH και στην αρμόδια αρχή.

### 14 Μέτρα σε περίπτωση δυσλειτουργίας

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγών στις επιδόσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια, παρακαλούμε συμπληρώστε το Έντυπο Παραπόνων και Αναφορών (βλ. περιοχή λήψης στη διεύθυνση [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) και επιστρέψτε το στην medentis medical GmbH.

### 15 Διάθεση

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον κωδικό αποβλήτων και την ταξινόμηση κινδύνου.

### 16 Άλλα

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Κανένα μέρος των παρόντων οδηγιών χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί εν όλω ή εν μέρει σε οποιαδήποτε μορφή (με φωτοτυπία, μικροφίλμ ή άλλη διαδικασία) ή να επεξεργαστεί, να αναπαραχθεί ή να διανεμηθεί με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της medentis medical GmbH. Με την επιφύλαξη αλλαγών χωρίς προειδοποίηση.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) μόλις είναι διαθέσιμη.

Το ICX® είναι σήμα κατατεθέν της medentis medical GmbH. Με την επιφύλαξη αλλαγών χωρίς προειδοποίηση.

### 17 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα και η σημασία τους

**CE 0197** Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός άρθρου



Αριθμός LOT



Όχι αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην επαναστειρώσετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης



Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Προστασία από το άμεσο ηλιακό φως



Αποθηκεύστε ξηρά



Εισαγωγέας



Εκπρόσωπος της ΕΕ



Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Ιατρική συσκευή



Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Υπό όρους κατάλληλο για MR

<b>ZYG</b>	L	M
	D	TS

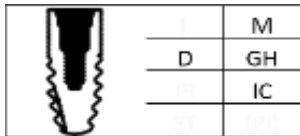
**Εμφύτευμα ζυγωματικού ICX**

L: Μήκος σε mm

M: Υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού

4B) D: Διάμετρος σε mm

TS: μορφή νήματος (A: παντού, PA: μερικώς)



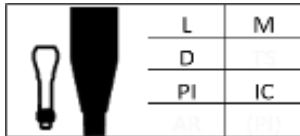
### Βιδωτό βύσμα

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

5) D: Διάμετρος σε mm

GH: Ύψος των ούλων σε mm

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



### Καπάκι επούλωσης ICX προσαρμόσιμο

L: Μήκος σε mm

M: Υλικό (PEEK: Polyetheretherketone)

D: Διάμετρος σε mm

PI: Περιλαμβάνονται τα μέρη (βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



### ICX Healing Cap ατομικό

M: Υλικό (PEEK: Polyetheretherketone)

D: Διάμετρος

GH: Ύψος των ούλων

PI: Περιλαμβάνονται τα μέρη (βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: προστασία από περιστροφή (AR: προστασία από περιστροφή,

NAR: χωρίς προστασία από περιστροφή)



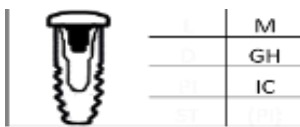
### Καπάκι επούλωσης CeriCX

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

5) D: Διάμετρος σε mm

GH: Ύψος των ούλων σε mm

IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



### Σετ δαχτυλιδιών ICX για οστά

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

5) GH: Ύψος ούλων σε mm

IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



### Βίδα σύνδεσης για ασθενείς

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

(T): Τύπος (μόνο για τυποποιημένα προσθετικά- A: ασημί, B: κόκκινο)

IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3

mm) P: Προσθετικό (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

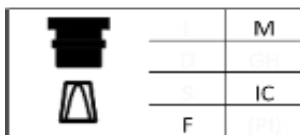


### Εργαστήριο βίδας σύνδεσης

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

C: Σύνδεση (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Δείκτης SQ/STD/Wide,

IHGB: IntraHex και Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

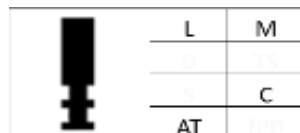


### Καπάκι εντύπωσης ICX

M: Υλικό (POM: Πολυοξυμεθυλένιο, PPSU: Πολυφαινυλοσουλφόνη, GTR: Grilamid

TR90) IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: Σχήμα (R: στρογγυλό, S: στενό)



### Αναλογικό μοντέλο

L: Μήκος σε mm

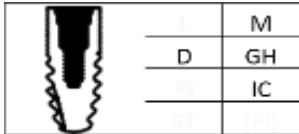
M: υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4B, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5, BR: ορείχαλκος)

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

(AT): μόνο για επίπεδο εμφυτεύματος Εντύπωση: προφίλ ανάδυσης (BL: επίπεδο οστού, TL:

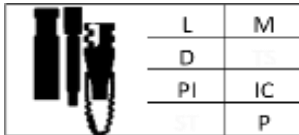
Επίπεδο ιστού)





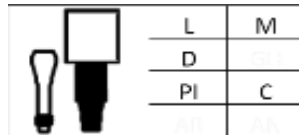
**Αποτύπωση μετά το κλείσιμο, εμφύτευμα**

L: Μήκος σε mm  
 M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
 D: Διάμετρος σε mm  
 PI: Περιλαμβανόμενα μέρη (όχι για XS και XT post, βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5 και καπάκι, GTR: Grilamid TR90)  
 IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Προσθετικό (S: Standard, CICX: CerlCX)



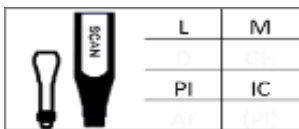
**Αποτύπωση μετά την έναρξη, εμφύτευμα**

L: Μήκος σε mm  
 M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
 D: Διάμετρος σε mm  
 PI: Περιλαμβανόμενα μέρη (όχι για τα εμφυτεύματα XS και XT, βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5 ή/και πείρος, POM: πολυοξυμεθυλένιο).  
 IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Προσθετικό (S: Standard, CICX: CerlCX)



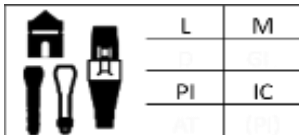
**Σώμα σάρωσης ICX 1ης γενιάς**

L: Μήκος σε mm  
 M: Υλικό (PEEK: polyetheretheretherketone) D: Διάμετρος σε mm  
 PI: Περιλαμβανόμενα μέρη (όχι για εμφυτεύματα XS, βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
 C: Σύνδεση (MU: Multi)



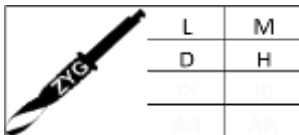
**Σώμα σάρωσης ICX 2ης γενιάς**

L: Μήκος σε mm  
 M: υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4B)  
 PI: Περιλαμβάνονται τα μέρη (βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
 IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



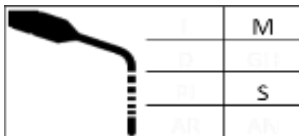
**ICX-Cerec Scanpost**

L: Μήκος σε mm  
 M: υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
 PI: Συμπεριλαμβανόμενα μέρη (βίδα εργαστηρίου, βίδα ασθενούς, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5 και πώμα σάρωσης, PEEK: πολυαιθεροαιθεροκετόνη )  
 IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**Τρυπάνι ICX Zygoma**

L: Μήκος  
 M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας, ZD: διοξείδιο του ζirkονίου) D: Διάμετρος  
 H: Χειρισμός (ISO: άξονας ISO, SH: ευθύ χειρολαβή)



**Ανιχνευτής βάθους**

M: υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4)  
 S: Σύστημα (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



**Λαβή με άξονα ISO**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**Κασάνια**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**Προσαρμογέας κασάνιας**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**Βοήθημα ξεβιδώματος ICX Zygoma**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**ICX-Box**

C: Σύσταση (EM: άδειο, EQ: εξοπλισμένο)

T: Τύπος (SU: Surgery Box, DS: Drill Sleeve Box, IN: Instrument Box, RS: Rescue Set,

TI: Try In Box, BS: Bone Spreader Box)

(S): Σύστημα (μόνο για χειρουργικά κουτιά- P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master,

ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT:

International).



**Τρυπάνι ICX-Zygoma Rose Drill**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)