

**Συστήματα  
εμφυτευμάτων ICX  
Καθοδηγούμενη  
χειρουργική (ICX-  
Magellan)**

### 1 Πεδίο ισχύος

Όλες οι πληροφορίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά (εφεξής αναφερόμενα ως εμφυτεύματα ICX ή συστήματα εμφυτευμάτων ICX):

Στη συνέχεια, όλα τα προϊόντα που αποθηκεύονται σε διάλυμα NaCl συνοψίζονται ως προϊόντα ICX-Liquid.

Τύπος εμφυτεύματος	Διάμετρος εμφυτεύματος (mm)	Μήκος εμφυτεύματος (mm)
ICX Premium (πρώην ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3.45 (πρώην ICX-plus)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-ενεργό υγρό	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = Επίπεδο ιστού

### 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 ένδειξη 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 ασφαλιζονται 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

Τα συστήματα εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν χειρουργικά, προσθετικά και εργαστηριακά εξαρτήματα και όργανα. ICX-

Τα εμφυτεύματα είναι ενδοοστικά, βιδωτά εμφυτεύματα από καθαρό τιτάνιο με αμμοβολή και όξινη χάραξη (εξαιρέση: εμφυτεύματα τουλίπας TL), τα οποία εισάγονται χειρουργικά στο (μερικώς) άδοντο γνάθο. Για το σκοπό αυτό παρέχονται κατάλληλα τρυπάνια, όργανα εισαγωγής και άλλα βοηθήματα. Μετά από μια φάση επούλωσης, εάν είναι απαραίτητο, τα εμφυτεύματα συνδέονται με τα στηρίγματα μέσω μιας κωνικής, εξαγωνικής εσωτερικής σύνδεσης και, τέλος, τοποθετούνται στεφάνες, γέφυρες ή πλήρεις οδοντοστοιχίες ανάλογα με την ένδειξη, προκειμένου να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία του ασθενούς. Τα είδη διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, ύψη και μήκη. Αυτά αναγνωρίζονται με ετικέτες, που περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας και τα ακριβή στοιχεία του προϊόντος, όπως το μήκος, το ύψος και η διάμετρος.

#### 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 (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-Magellan: 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®)

ICX Bone Spreader:

- Ανοξειδωτος χάλυβας (υλικό αριθ. 1.4542) σύμφωνα με το DIN EN 10088-3

Πρότυπο διάτρησης:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Οδηγός μανίκια:

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

Κόλλα:

- ICX-Flow Cem (σύνθετο τσιμέντο)

### 3.5 Αξεσουάρ

Τρυπάνι ICX-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-

Βιδωτά βύσματα:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000004, C-003-000021, N-003-000001, N-003-000002, N-003-000021, C-003-000100

**Θεραπευτικά καπάκια:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C - 0 0 4 - 0 0 6 0 6 0 , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-

444730, C-004-444740, C-004-444750, 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, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-

**Βίδες σύνδεσης:**

C-007-000001, C-011-000001

**Όργανα μετάδοσης ροπής:**

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

**Βοηθητικά όργανα:**

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

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

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:** Για όλα τα προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα, η κυψέλη χρησιμεύει ως αποστειρωμένος φραγμός!

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

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

Τα εμφυτεύματα ICX-Liquid παραδίδονται αποστειρωμένα με γάμμα σε διάλυμα NaCl.

**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 προορίζονται μόνο για χρήση από έναν 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 παρέχονται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα με γάμμα και, εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη αποστειρωμένα, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Αποστείρωση" πριν από τη χρήση στον ασθενή. Η εφάπαξ επανεπεξεργασία δεν απαιτείται για τα τρυπάνια που παρέχονται αποστειρωμένα.

**Προσοχή:** Τα επαναχρησιμοποιήσιμα 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. Οι πληροφορίες στην ενότητα "Κίνδυνοι και τα αποτελέσματα σε περίπτωση πολλαπλής χρήσης αντικειμένων μίας χρήσης" πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

**Προσοχή:** Οι διαστολείς οστών ICX προορίζονται για πολλαπλή χρήση και προσφέρονται τόσο μη αποστειρωμένοι όσο και αποστειρωμένοι με γάμμα. Εκτός εάν η συσκευασία φέρει την ένδειξη "αποστειρωμένο", οι διαστολείς οστών ICX πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ενότητες "Καθαρισμός/απολύμανση" και "Συνιστώμενη αποστείρωση" πριν από την πρώτη χρήση και, εάν είναι απαραίτητο, πριν από κάθε επόμενη χρήση στον ασθενή. Στην περίπτωση των οστικών διαστολέων ICX που παρέχονται αποστειρωμένοι, η αρχική επανεπεξεργασία δεν είναι απαραίτητη. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι σπασμένη ή κατεστραμμένη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί!  
Απορρίψτε τους οστικούς διασκορπιστές ICX μετά από πέντε χρήσεις ή επανεπεξεργασία το αργότερο.

**Προσοχή:** Τα πρότυπα διάτρησης προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν μόνο ασθενή και καθαρίζονται και απολυμαίνονται. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εκ νέου σύμφωνα με τις συστάσεις της RKI, αφού ελεγχθεί η σωστή εφαρμογή τους και πριν από τη χειρουργική χρήση. 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  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $35^{\circ}\text{C}$ .

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

## 5 Ενδείξεις / Προβλεπόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα ICX και τα εμφυτεύματα ICX Liquid εισάγονται στη μερικώς άδοντη ή άδοντη άνω ή/και κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται για τη στερέωση οδοντοστοιχιών για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής στην άνω ή/και κάτω γνάθο.

Τα εμφυτεύματα ICX με διάμετρο  $\geq 3,45$  mm ενδείκνυται στις ακόλουθες αρχικές καταστάσεις:

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

Τα εμφυτεύματα ICX και τα υγρά εμφυτεύματα ICX με διάμετρο 3,3 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Αντικατάσταση ενός δοντιού: κυνόδοντες και κοππήρες στην άνω και κάτω γνάθο
- Μερικώς άδοντες γνάθοι: για ακίνητες αποκαταστάσεις υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα: Συνδυασμός με εμφυτεύματα με διάμετρο 4,1 mm και νάρθηκα υπερκατασκευής
- Αδοντικές γνάθοι: Τουλάχιστον τέσσερα εμφυτεύματα πρέπει να συνδέονται μεταξύ τους.

Τα εμφυτεύματα ICX-Mini προορίζονται για τη σταθεροποίηση οδοντοστοιχιών που στηρίζονται στον βλεννογόνο στην άδοντη άνω ή/και κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής. Το εμφύτευμα ICX-Mini πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση χαμηλότερου μηχανικού φορτίου. Η χρήση του ICX-Mini 2,9 mm ως πρόσθετου εμφυτεύματος γέφυρας δεν μπορεί να συνιστάται, το πολύ σε εξαιρετικές περιπτώσεις ως πρόσθετου εμφυτεύματος για την αντικατάσταση ενός πόντιου ή ενός κρεμαστού και τότε μόνο εάν ο αριθμός των τυπικών εμφυτευμάτων (με διάμετρο μεγαλύτερη από 3,75 mm) είναι τουλάχιστον διπλάσιος από τα εμφυτεύματα ICX Mini.

Τα μηχανικά γυαλισμένα εμφυτεύματα ICX-Mini εισάγονται στην άδοντη άνω ή/και κάτω γνάθο και είναι κατάλληλα για προσωρινή, υποστηριζόμενη από βλεννογόνο άμεση αποκατάσταση κατά τη φάση επούλωσης των μόνιμων εμφυτευμάτων λόγω της λείας επιφάνειάς τους.

Το μηχανικά γυαλισμένο εμφύτευμα ICX-Mini θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση χαμηλότερης μηχανικής φόρτισης. Η χρήση στην περιοχή των γομφίων γενικά δεν συνιστάται. Η χρήση του μηχανικά γυαλισμένου ICX-

Τα μίνι εμφυτεύματα ως πρόσθετο στήριγμα γέφυρας δεν μπορούν να συνιστώνται.

Τα μόνιμα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετηθούν πρώτα για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη τοποθέτηση. Πρέπει να διατηρείται ελάχιστη απόσταση 2 mm από το μόνιμο εμφύτευμα. Συνιστάται η τοποθέτηση συνολικά 4 έως 6 επεξεργασμένων εμφυτευμάτων ICX-Mini στην άνω ή/και κάτω γνάθο.

Μόλις τα μόνιμα εμφυτεύματα επουλωθούν και αποκατασταθούν προσθετικά, αλλά το αργότερο μετά από 6 μήνες, συνιστούμε να ξεβιδώσετε και να αφαιρέσετε τα επεξεργασμένα εμφυτεύματα ICX-Mini. Η πρόοδος της επούλωσης των προσωρινών εμφυτευμάτων πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, π.χ. ακτινογραφικά.

Τα τρυπάνια (όλων των τύπων) προορίζονται για χρήση στην άνω ή/και την κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων για τα εμφυτεύματα ICX. Οι τρυπάνες των ούλων προορίζονται για χρήση στην άνω ή/και στην κάτω γνάθο και τοποθετούνται κατά τη διάρκεια της

χειρουργική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του βλεννογόνου.

Οι βίδες κλεισίματος ICX και τα καλύμματα επούλωσης προορίζονται για χρήση στην άνω ή/και κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται 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 στη (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.

Οι οστικοί διαστολείς ICX προορίζονται για τη διεύρυνση της φατνιακής απόφυσης σε περίπτωση οριζόντιου οστικού ελλείμματος και ταυτόχρονης οστικής συμπίεσης.

Οι διαστολείς οστών ICX προορίζονται για χρήση με έναν οδηγό τρυπανιού ICX Magellan και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε χειροκίνητη λειτουργία σε συνδυασμό με την καστίνα.

**Προσοχή:** Οι οστικοί διαστολείς ICX μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε μαλακά έως μέτρια σκληρά οστά (D3, D4).

Ο γενικός κανόνας είναι να χρησιμοποιείτε πάντα τη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο εμφυτεύματος.

Η άμεση, καθυστερημένη ή καθυστερημένη εμφύτευση είναι δυνατή σε συνδυασμό με γέφυρες, τηλεσκοπικές κωνικές στεφάνες, οδοντοστοιχίες και κατασκευές με ράβδους.

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 γενικά τη χρήση του ICX-Premium ή του ICX-Active Master για αποκαταστάσεις ενός δοντιού.

## 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 παραλειτούργιες όπως ο βρουζισμός
  - Ανεπαρκής στοματική υγιεινή ή/και ανεπαρκής ετοιμότητα για στοματική υγιεινή
  - Έλλειψη σύγκλεισης 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".
- Οι ακόλουθες αντενδείξεις αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των οστικών διαστολέων:
- Ανεπαρκής παροχή οστού: υπολειπόμενο ύψος οστού < 12 mm / πλάτος γνάθου < 2 mm
  - Εφαρμογή αμέσως μετά την εξαγωγή
  - Εφαρμογή της ασταθούς substantia compacta

## 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 εξής: τοπικό οίδημα και πόνος,

Οίδημα, αιματώματα, προσωρινή περιορισμοί του αίσθησης, προσωρινοί περιορισμοί της λειτουργίας της μάσησης.

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

Ενδοεγχειρητική και μετεγχειρητική αιμορραγία, λοιμώξεις του τραύματος ή των περι-εμφυτευμάτων (π.χ. περιεμφυτευματική 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 περίπτωση εξαιρετικά δυσμενών συνθηκών φόρτισης (υπερφόρτωση προσθετικού υλικού λόγω, για παράδειγμα, ακραίας

γωνία του κολοβώματος, σοβαρή οστική απορρόφηση), σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να σπάσει το κολοβώμα, το σώμα του εμφυτεύματος ή η βίδα σύνδεσης που ενώνει το κολοβώμα και το εμφύτευμα.

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

### 9.1 Προεγχειρητικός σχεδιασμός και οδοντιατρική τεχνολογία

Διάγνωση, προεγχειρητικός σχεδιασμός:

Ίδανικά, 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.

**Διαδικασία σχεδιασμού του χειρουργικού προτύπου:**

- Συμπληρώστε τη φόρμα παραγγελίας πρόταση σχεδιασμού
- Δημιουργία της αποτύπωσης της κατάστασης, μορφή μοντέλου γύψου, μορφή STL ή ενδοστοματικές σαρώσεις
- Εικόνα DVT / CT ολόκληρης της εν λόγω γνάθου σε πρότυπο DICOM
- Εισαγωγή των αρχείων STL και DICOM στο λογισμικό σχεδιασμού ICX Magellan / ICX Magellan X 3D
- Η πρόταση σχεδιασμού αποστέλλεται σε συμπιεσμένο αρχείο στην αντίστοιχη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (εναλλακτικά μέσω ταχυδρομείου)
- Επιβεβαίωση με το έντυπο απαλλαγής από την ευθύνη με φαξ ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στην medentis με τα καθορισμένα στοιχεία
- Συνιστούμε να ελέγξετε το πρότυπο με την κατάσταση του στόματος πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.

**Προσοχή:** Η ανεξάρτητη ρύθμιση του προτύπου μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση/ευθυγράμμιση/βάθος του εμφυτεύματος!

**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 το αποτρέπον την ξήρανση των ακαθαρσιών. 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. καστάνια, βλέπε <https://ifu.medentis.de/>).

**Προετοιμασία:** Χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα για το σκοπό αυτό και νερό βρύσης για τον προκαθαρισμό 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 χαλύβδινο μαλλί για να αφαιρέσετε τη μόλυνση με το χέρι.*

**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.
- 5 λεπτά θερμικής απολύμανσης 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 σημάνσεων. 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.

### 9.5 Πληροφορίες σχετικά με τα χρώματα και τις σημάνσεις στα τρυπάνια

Τα τρυπάνια ICX-Magellan διατίθενται σε διαφορετικά μήκη ανάλογα με τα μήκη των εμφυτευμάτων. Εξαίρεση αποτελούν τα τρυπάνια γενικής χρήσης ICX-Magellan, τα οποία διαθέτουν σήμανση μήκους (C-032-022110: 6,5/8/10 mm- C-032-

022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Επιπλέον, ο αριθμός των σημείων στα τρυπάνια ICX-Magellan παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα των οστών:

- Ένα σημείο: πολύ μαλακό οστό
- Δύο σημεία: μαλακό έως μέτρια σκληρό οστό
- Τρία σημεία: σκληρό οστό

Τα τρυπάνια και τα τρυπάνια ούλων επισημαίνονται με χρωματιστό δακτύλιο. Ο χρωματικός δακτύλιος αναφέρεται στη διάμετρο του εμφυτεύματος και όχι στην ποιότητα του οστού.

### 9.6 Χειρουργική διαδικασία

#### Προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων

Η διάτρηση των ούλων πρέπει να χρησιμοποιείται με ταχύτητα 15 στροφών ανά λεπτό. Η διάτρηση του οστού πρέπει να γίνεται υπό συνεχή, εντατική ψύξη με συνιστώμενη ταχύτητα 500 στροφές ανά λεπτό (μπλε τρυπάνια) ή 400 στροφές ανά λεπτό (όλα τα άλλα τρυπάνια) και ελαφριά μεταβλητή πίεση.

**Προσοχή:** Τα τρυπάνια είναι έως και 0,25 mm μακρύτερα από το εισαγόμενο εμφύτευμα. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό το πρόσθετο μήκος είναι επιτρεπτό όταν εργάζεστε στην περιοχή σημαντικών ανατομικών δομών.

Με τη βοήθεια του οδηγού τρυπανιών ICX- Magellan είναι δυνατή τόσο η απλή πιλοτική διάτρηση όσο και η προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων με πλήρη πλοήγηση.

#### Πιλοτική οπή

- Τοποθέτηση του χειρουργικού προτύπου ICX-Magellan στην προετοιμασμένη στοματική κατάσταση
- Εάν παρέχεται: Στερέωση του προτύπου διάτρησης ICX-Magellan με τη βοήθεια των πείρων στερέωσης (C-032-000013). Για τους πείρους στερέωσης, προετοιμάζονται εκ των προτέρων οι κοιλότητες διάτρησης με το τρυπάνι στερέωσης (C-032-000020) μέσω του παρεχόμενου για το σκοπό αυτό οδηγού.

- Πιλοτικό τρυπάνι μέσω του χιτωνίου οδηγού γενικής διάτρησης με το τρυπάνι γενικής διάτρησης C-032-022110 (για μήκη εμφυτεύματος έως και 10 mm) ή C-032-022150 (για μήκη εμφυτεύματος έως και 15 mm) στο επιθυμητό μήκος εμφυτεύματος.

- Αφαιρέστε τον χειρουργικό οδηγό ICX-Magellan και συνεχίστε την ελεύθερη χειρουργική προετοιμασία.

#### Πλήρης προετοιμασία με πλοήγηση

Ανάλογα με τη διαθεσιμότητα του οστού, μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων.

*Προετοιμασία με τη βοήθεια των ασκήσεων ICX-Magellan:*

1a. Διαδικασία με σχηματισμό κρημνού:

- Εκτέλεση σύμφωνα με την εκάστοτε χειρουργική διαδικασία
- Συνεχίστε στο σημείο 2

1b. Διαδικασία χωρίς σχηματισμό πτερυγίου:

- Τοποθέτηση του χειρουργικού προτύπου ICX-Magellan στην προετοιμασμένη στοματική κατάσταση
  - Εάν παρέχεται: Στερέωση του προτύπου διάτρησης ICX-Magellan με τη βοήθεια των πείρων στερέωσης (C-032-000013). Για τους πείρους στερέωσης, προετοιμάζονται εκ των προτέρων οι κοιλότητες διάτρησης με το τρυπάνι στερέωσης (C-032-000020) μέσω οδηγών που παρέχονται για το σκοπό αυτό.
  - Χρησιμοποιήστε τον διατηρητή ούλων ανάλογα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος για να διατηρήσετε τον βλεννογόνο. Στη συνέχεια αφαιρέστε το χειρουργικό πρότυπο ICX-Magellan και αφαιρέστε τον διάτρητο βλεννογόνο.
2. (Επαν)τοποθέτηση και, εάν είναι απαραίτητο, στερέωση του χειρουργικού προτύπου ICX-Magellan
  3. Χρησιμοποιήστε το κεντρικό τρυπάνι ICX-Magellan C-032-000021 για να κεντράρετε το οστό.
  4. Προτρυπήστε με το προτρυπάνι ICX-Magellan C-032-000022 (εκτός από το εμφύτευμα TL με Ø 3,45 mm).
  5. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι ICX-Magellan με το μικρότερο μήκος τρυπανιού (8 mm) ανάλογα με την τελική διάμετρο του εμφυτεύματος και την ποιότητα του οστού για να προετοιμάσετε το κρεβάτι του εμφυτεύματος για την τελική διάμετρο του εμφυτεύματος.
  6. Συνεχίστε με κάθε πρόσθετο τρυπάνι ICX-Magellan ανάλογα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος και την ποιότητα του οστού μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος εμφυτεύματος.
  7. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι ICX-Magellan Stop Drill σύμφωνα με τη διάμετρο του εμφυτεύματος.
  8. συνεχίστε στην ενότητα "Τοποθέτηση εμφυτεύματος"

Προετοιμασία με τη βοήθεια των διαστολέων οστών ICX:

Για την προετοιμασία της κοίτης εμφυτεύματος με διαφορετικές διαμέτρους, οι οστικοί διαστολείς ICX διαθέτουν σήμανση:

Αριθμός άρθρου (σήμα)	Διάμετρος min. (mm)	Διάμετρος max. (mm)	Μήκος (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. Τοποθέτηση του χειρουργικού προτύπου ICX-Magellan στην προετοιμασμένη στοματική κατάσταση
2. Στερέωση του προτύπου διάτρησης ICX-Magellan με τους πείρους στερέωσης (C-032-000013). Για τους πείρους στερέωσης, ανοίξτε κοιλότητες με το τρυπάνι στερέωσης 1,5 mm (C-032-000020) μέσω του παρεχόμενου οδηγού. Στη συνέχεια αφαιρούνται οι πείροι στερέωσης και το πρότυπο διάτρησης.
3. Τα ούλα στην πληγείσα θέση προετοιμάζονται ώστε να μπορούν να ανοιχτούν.
4. Το πρότυπο διάτρησης επανατοποθετείται και στερεώνεται στη θέση του με τη χρήση πείρων στερέωσης.
5. Ανοίγεται μια πιλοτική οπή με τον προσαρμογέα μείωσης ICX-Magellan (C-032-000007) και το κοντό τρυπάνι γενικής χρήσης ICX-Magellan 2,0 mm (C-032-020110). Στη συνέχεια αφαιρούνται οι πείροι στερέωσης και το πρότυπο διάτρησης.
6. Μια ανακουφιστική τομή γίνεται στην πληγείσα περιοχή.
7. Το πρότυπο διάτρησης επανατοποθετείται και στερεώνεται στη θέση του με τη χρήση πείρων στερέωσης.
8. Η επιθυμητή θέση επεξεργάζεται τώρα με τη χρήση του διαστολέα οστών ICX. Για να γίνει αυτό, η κασάνια ροπής (960001) συνδέεται (1.) με τον προσαρμογέα γενικής χρήσης του τεμαχίου χειρός ICX (960007) και (2.) με το τετράγωνο κλειδί ICX (C-021-000002) και (3.) με τον διαστολέα οστών ICX.
9. Η προετοιμασία της κοίτης του εμφυτεύματος μπορεί τώρα να πραγματοποιηθεί διαδοχικά με αύξουσα σειρά των οστικών διαστολέων ICX. Ο διανομέας οστών ICX C-014-600001 χρησιμοποιείται πάντα στην αρχή.
10. Φτάστε στο επιθυμητό πλάτος, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας τα διαστολείς ICX-Bone C-014-600002, C-014-600003 και C-014-600004. Δεν πρέπει να ξεπεραστεί η ροπή στρέψης των 35 Ncm.
11. συνεχίστε στην ενότητα "Τοποθέτηση εμφυτεύματος"

Αφού ολοκληρωθεί η διάτρηση, ανοίγεται η συσκευασία (blister) του εμφυτεύματος.

Για όλα τα εμφυτεύματα ICX, εκτός από τα εμφυτεύματα ICX-Liquid, το φιαλίδιο ανοίγει ξεβιδώνοντας το καπάκι. Μια παραλλαγή για το επαγγελματικό άνοιγμα των φιαλιδίων ICX-Liquid περιγράφεται παρακάτω:

- Πιέστε προς τα πάνω το καπάκι σφράγισης με το εσωτερικό του αντίχειρα στην εγκοπή και σπάστε τη σφράγιση.
- Ανοίξτε εντελώς το καπάκι στεγανοποίησης και τραβήξτε το με ευθεία, αξονική κατεύθυνση προς τα πίσω και στη συνέχεια προς τα κάτω.
- Αποσυνδέστε τον αλουμινένιο δακτύλιο με ελαφρά πίεση (προκαθορισμένο σημείο θραύσης στο πίσω μέρος).
- Αφαιρέστε το γκρι βύσμα

**Προσοχή:** Το άνοιγμα του καπακιού σφράγισης ICX-Liquid είναι μια μηχανική διαδικασία. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να ελέγχετε πάντα τον ατομικό σας προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια) για την ακεραιότητά του μετά το άνοιγμα.

Τώρα το εμφύτευμα αφαιρείται από τη συσκευασία με το όργανο εισαγωγής (άξονας ISO) που εισάγεται στο αντίθετο γωνιακό χειρολαβή ή χειρολαβή ή με το όργανο εισαγωγής. Στη συνέχεια, το εμφύτευμα εισάγεται στην οστική κοιλότητα (χειρολαβή αντίθετης γωνίας: 25 στροφές ανά λεπτό).

**Προσοχή: Είναι δυνατή η ενεργή ρύθμιση της ευθυγράμμισης των εμφυτευμάτων ICX-Active Master και ICX-Active Liquid.** Ωστόσο, κατά την τοποθέτηση, τα εν λόγω εμφυτεύματα μπορεί 1) να διεισδύσουν βαθύτερα στο οστό από ό,τι αρχικά προβλεπόταν κατά την προετοιμασία της κοίτης των εμφυτευμάτων ή 2) να εκτραπούν ακούσια από την αρχική, ιδανικά τοποθετημένη οστεοτομία. Ως εκ τούτου, συνιστούμε τη χρήση των βιδωτών εργαλείων τοποθέτησης, ειδικά για τα εμφυτεύματα ICX-Active Master και ICX-Active Liquid. Επιπλέον, τα εμφυτεύματα ICX-Active Master και ICX-Active Liquid μπορούν να εισαχθούν ταχύτερα από τα άλλα εμφυτεύματα ICX, καθώς απαιτούνται λιγότερες στροφές για να επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση λόγω του διπλού σπειρώματος.

**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.

Χρησιμοποιήστε τα αναφερόμενα εργαλεία τοποθέτησης για την τοποθέτηση των αντίστοιχων εμφυτευμάτων:

Εμφυτεύματα	Όργανα εισαγωγής
Για διαμέτρους 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-ενεργό υγρό	C-032-000014 C-032-000016 Βιδωτό: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Για διάμετρο 3,45 mm: • ICX Premium TL	C-032-000015 C-032-000017
Για διάμετρο 3,3 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-ενεργό υγρό	C-032-000026 Βιδωτά: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

**Προσοχή: Η** τιμή της ροπής των 15 Ncm δεν πρέπει να υπολείπεται, ούτε να υπερβαίνεται η τιμή των 55 Ncm (ή 40 Ncm για τα εμφυτεύματα ICX-Active Master, ICX-Active Master TL και ICX-Active Liquid στη μεσοσφηνοειδή περιοχή), τα οποία πιθανότατα θα οδηγήσουν σε πρόωρη απώλεια του εμφυτεύματος. Και στις δύο περιπτώσεις, η εμφύτευση θα πρέπει να διακοπεί, να συνεχιστεί σε άλλη περιοχή ή να γίνει προσπάθεια να επιτευχθούν οι τιμές στη συνέχεια με κατάλληλα χειρουργικά μέτρα και στη συνέχεια να επανατοποθετηθεί το εμφύτευμα.

**Σημείωση Εισαγωγή:** Για την ιδανική ευθυγράμμιση των γωνιακών κολοβωμάτων, μία από τις εσωτερικές εξαγωνικές επίπεδες επιφάνειες του εμφυτεύματος πρέπει να τοποθετείται σε βουκκαλική/προσωπική θέση. Η σωστή ευθυγράμμιση διευκολύνεται από τις εξαγωνικές επιφάνειες στο όργανο εισαγωγής.

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

#### Υποβλεννογόνια, επούλωση 2 φάσεων

Εισάγετε τη βίδα κλεισίματος με το κατσαβίδι χειρός με 5-10 Ncm (σφιχτά με το χέρι). Κλείστε τα άκρα του τραύματος σφιχτά με ατραυματικό υλικό συρραφής. 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.

#### Διαδερμική, 1-φασική επούλωση

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, η χειρουργική περιοχή κλείνει επαγγελματικά με ατομικές τεχνικές συρραφής.

### 9.7 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 καλύμματα 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 το οδοντιατρική τεχνική εργασία γίνονται το 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 κορώνα. 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 μπορούν, αν είναι δυνατόν, να διορθωθούν με την αποκατάσταση της ανεπαρκούς παροχής οστού.

Μετά από ένα κάταγμα του εμφυτεύματος λόγω ακατάλληλης, επαναλαμβανόμενης βίδωσης του εμφυτεύματος, το 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.

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

τα 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.

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

να λυθεί.

Όταν ανοίγετε το καπάκι στεγανοποίησης ICX-Liquid, βεβαιωθείτε ότι το τραβάτε ευθεία και με αξονική κατεύθυνση προς τα πίσω και στη συνέχεια προς τα κάτω. Το λανθασμένο τράβηγμα ή στρίψιμο του πώματος σφράγισης μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της διαδικασίας ανοίγματος.

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

**Ασκήσεις:** Σε περίπτωση πολλαπλής χρήσης των ασκήσεων, δηλαδή πολλαπλής προετοιμασίας για χρήση σε πολλούς ασθενείς,

αυτά μπορεί να αμβλυνθούν. Ως αποτέλεσμα, υπάρχει κίνδυνος να νεκρωθεί το οστό λόγω υπερθέρμανσης και να επηρεαστεί έτσι η οστεοενσωμάτωση των εμφυτευμάτων.

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 μπορούν να θεωρηθούν "υπό όρους ικανά για μαγνητική τομογραφία". Ένας ασθενής με εμφυτεύματα ICX 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).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω με ένα πηνίο σώματος, το εμφύτευμα 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.

Γενική σημείωση από τον FDA: Εάν οι διαστάσεις των εμφυτευμάτων είναι μικρότερες από 2 cm και απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 3 cm, η αύξηση της θερμοκρασίας σε μια μαγνητική τομογραφία 3 Tesla είναι το πολύ 2°C.

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

Συνιστάται οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία να παρακολουθούνται διεξοδικά για την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και τις αισθήσεις πόνου.

Για λόγους ασφαλείας, οποιαδήποτε αφαιρούμενη προσθετική αποκατάσταση θα πρέπει να αφαιρείται ή να ξεβιδώνεται πριν από τη μαγνητική τομογραφία.

Τα παραπάνω δεδομένα βασίζονται σε μη κλινικές δοκιμές με εμφυτεύματα ICX-Zygoma μήκους 50 mm και διαμέτρου 4,8 mm και ένα κολόβωμα ICX-Multi.

### 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 ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, παρακαλούμε συμπληρώστε το Έντυπο Παραπόνων και Αναφορών (βλ. περιοχή λήψης στην ιστοσελίδα [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.

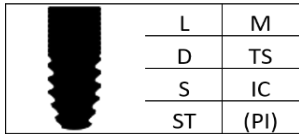
Η περιήληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) μόλις είναι διαθέσιμη.

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

### 17 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα και η σημασία τους

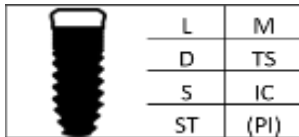
**CE 0197** Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός άρθρου
	Αριθμός LOT
	Όχι αποστειρωμένο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναστεριώσετε
	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 με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υπό όρους κατάλληλο για MR



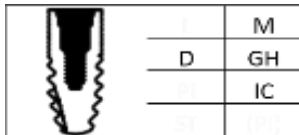
**Εμφύτευμα ICX**

L: Μήκος σε mm  
 M: Υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4B, GTi4: τιτάνιο βαθμού 4B με υψηλότερη αντοχή) D: Διάμετρος σε mm  
 TS: Μορφή σπειρώματος (P: Premium, AM: Active Master) S: Επιφάνεια (SP: Sputtered, S: Standard)  
 IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) (ST): αποθήκευση (τυπική αποθήκευση στον αέρα, NaCl: υγρό)  
 (PI): Συμπεριλαμβανόμενα μέρη (η βίδα κάλυψης περιλαμβάνεται μόνο σε μεμονωμένα εμφυτεύματα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)



**Εμφύτευμα ICX-TL**

L: Μήκος σε mm  
 M: Υλικό (Ti4: τιτάνιο βαθμού 4B, GTi4: τιτάνιο βαθμού 4B με υψηλότερη αντοχή) D: Διάμετρος σε mm  
 TS: Μορφή σπειρώματος (P: Premium, AM: Active Master) S: Επιφάνεια (SP: Sputtered, S: Standard)  
 IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) ST: αποθήκευση (τυπική αποθήκευση στον αέρα, NaCl: υγρό)  
 (PI): Περιλαμβανόμενα μέρη (βιδωτό βύσμα, μόνο για μεμονωμένα εμφυτεύματα)



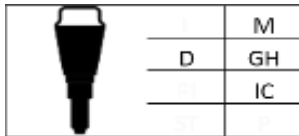
**Βιδωτό βύσμα**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 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)



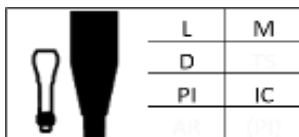
**Κωνικό καπάκι θεραπείας ICX**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 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, SB: SlimBoy)



**Μέγεθος φιάλης ICX Healing Cap**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5) D: Διάμετρος σε mm  
 GH: Ύψος των ούλων σε mm  
 IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



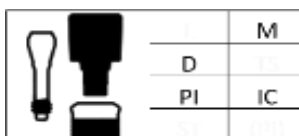
**Καπάκι επούλωσης ICX προσαρμοσίμο**

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)



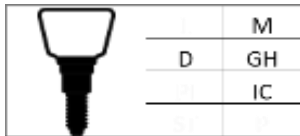
**Καπάκι θεραπείας ICX-TL**

M: Υλικό (PEEK: Polyetheretherketone)

D: Διάμετρος σε mm

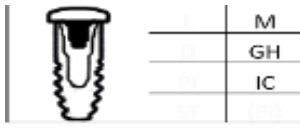
PI: Περιλαμβάνονται τα μέρη (βίδα, Τι5: πιάνιο βαθμού 5)

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



**Καπάκι επούλωσης CeriCX**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 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)



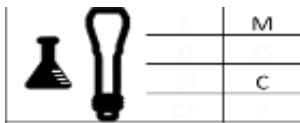
**Σετ δαχτυλιδιών ICX για οστά**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
GH: Ύψος ούλων σε mm  
IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



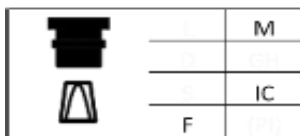
**Βίδα σύνδεσης για ασθενείς**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
(T): Τύπος (μόνο για τυπικές προσθετικές εργασίες- 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)



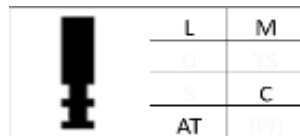
**Εργαστήριο βίδας σύνδεσης**

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)



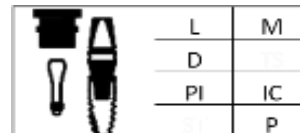
**Καπάκι εντύπωσης ICX**

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)



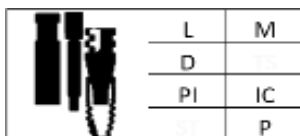
**Αναλογικό μοντέλο**

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 αποτύπωση: προφίλ ανάδυσης (BL: επίπεδο οστού, TL: επίπεδο ιστού).



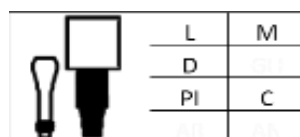
**Αποτύπωση μετά το κλείσιμο, εμφύτευμα**

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: CeriCX)



**Αποτύπωση μετά την έναρξη, εμφύτευμα**

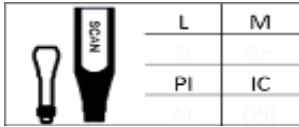
L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
D: Διάμετρος σε mm  
PI: Περιλαμβανόμενα μέρη (όχι για τα εμφυτεύματα XS και XT, βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5 ή/και πείρος, POM: πολυοξυμεθυλένιο).  
IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
P: Προσθετικό (S: Standard, CICX: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



**Σώμα σάρωσης ICX 1ης γενιάς**

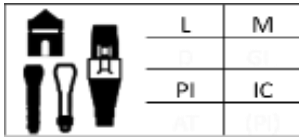
L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (PEEK: polyetheretheretherketone)  
D: Διάμετρος σε mm  
PI: Περιλαμβανόμενα μέρη (όχι για εμφυτεύματα XS, βίδα, Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)

C: Σύνδεση (MU: Multi)



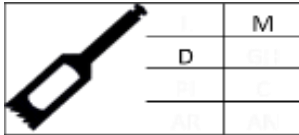
**Σώμα σάρωσης ICX 2ης γενιάς**

L: Μήκος σε mm  
M: υλικό (Τί4: τιτάνιο βαθμού 4B)  
PI: Περιλαμβάνονται τα μέρη (βίδα, Τί5: τιτάνιο βαθμού 5)  
IC: σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



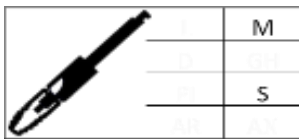
**ICX-Cerec Scanpost**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (Τί5: τιτάνιο βαθμού 5)  
PI: Συμπεριλαμβανόμενα μέρη (βίδα εργαστηρίου, βίδα ασθενούς, Τί5: 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)



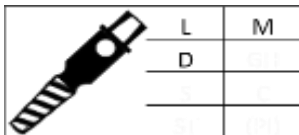
**Τρυπάνι Trepan**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
D: Διάμετρος σε mm



**Boneprofiler**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
S: Σύστημα (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



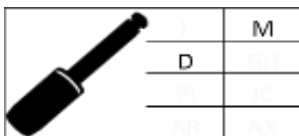
**Διανομέας οστών**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
D: Διάμετρος σε mm



**Εργαλείο εισαγωγής**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
H: χειρισμός (R: κασάνια, ISO: άξονας ISO)  
C: Σύνδεση (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 και Massive, SB: SlimBoy)  
(F): Χαρακτηριστικά (B: σφαιρικός δακτύλιος, E: έκκεντρο σύστημα)



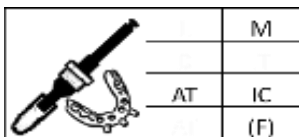
**ICX-Magellan διάτρηση**

ούλων M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
D: Διάμετρος σε mm



**Μανίκι ICX Magellan**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (Τί5: τιτάνιο βαθμού 5)  
D: Διάμετρος σε mm  
(F): Χαρακτηριστικά (H: εξάγωνο, W: παράθυρο)  
P: Προσθετική (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)



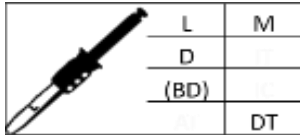
**Όργανο εισαγωγής ICX Magellan**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
AT: Προφίλ ανάδυσσης (BL: επίπεδο οστών, TL: επίπεδο ιστών)  
IC: Σύνδεση εμφυτεύματος (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) (F): Χαρακτηριστικά (B: σύστημα ασφάλισης με σφαίρα)



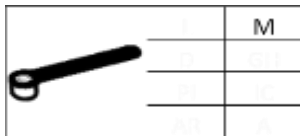
**Καρφίτσα στερέωσης ICX Magellan**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



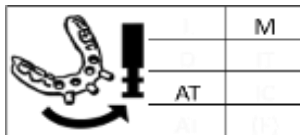
**Τρυπάνι ICX-Magellan**

L: Μήκος σε mm  
M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)  
D: Διάμετρος σε mm  
(BD): οστική πυκνότητα (μόνο για το τρυπάνι Magellan- D1: σκληρό οστό, D2/3: τυπικό οστό, D4: μαλακό οστό).  
DT: Τύπος τρυπανιού (SD: Stop Drill, MA: Magellan Drill, U: Universal Drill, PI: Pilot Drill)



**Προσαρμογέας μείωσης ICX Magellan**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)



**Τοποθετητής ICX Magellan**

M: Υλικό (Ti5: τιτάνιο βαθμού 5)  
AT: Προφίλ ανάδυσσης (BL: επίπεδο οστών, TL: επίπεδο ιστών)



**Όργανο ρύθμισης ICX-Magellan**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



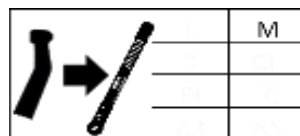
**Λαβή με άξονα ISO**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



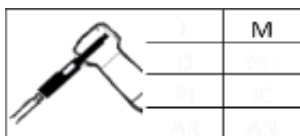
**Καστάνια**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**Προσαρμογέας καστάνιας**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)



**Επέκταση τρυπανιού**

M: Υλικό (SS: ανοξείδωτος χάλυβας)





**ICX-Box**

C: Σύνθεση (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).