

ICX Implant Systems szabadkézi sebészet

1 Érvényességi kör

A jelen használati utasításban szereplő valamennyi információ a következő termékekre érvényes, hacsak másképp nem szerepel (a továbbiakban ICX-implantátumok vagy ICX-implantátumrendszerek):

Implantátum típusa	Implantátum átmérője (mm)	Implantátum hossza (mm)
ICX Premium (korábban ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Prémium TL*	3.3 3.45 (korábban ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini gép csiszolva	2.9	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 Active Master TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-aktív folyadék	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = szöveti szint

A következőkben az összes NaCl-oldatban tárolt terméket ICX-Liquid termékként foglaljuk össze.

2 Biztonsági utasítások / Felelősségi bizottság

A termékek használata előtt el kell olvasni a jelen használati utasítást! A termékek csak a javallatuknak megfelelően, a fogászati és sebészeti gyakorlat általános szabályainak megfelelően, valamint a munkavédelmi és balesetvédelmi előírások betartásával használhatók. Ha bármilyen bizonytalanság merül fel az indikációval vagy az alkalmazás típusával kapcsolatban, ne használja a terméket, amíg minden pont tisztázásra nem került. Értékesítési és szállítási feltételeink keretében garantáljuk termékeink tökéletes minőségét. Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges alkatrész, műszer és segédeszköz teljes, működőképes és a szükséges mennyiségben rendelkezésre áll. A beteg szájában használt minden alkatrészt biztosítani kell a belégzés és lenyelés ellen. Mivel a termékek használata kívül esik az ellenőrzésünkön, a folyamat során okozott károkért való felelősséget kizárjuk. A felelősség kizárólag a gyakorlót terheli.

A medentis medical GmbH ICX termékei nem kompatibilisek más gyártók termékeivel.

3 Termékleírás

3.1 Általános

Az implantátumrendszerek sebészeti, protézis és laboratóriumi alkatrészeket és műszereket tartalmaznak. Az ICX-implantátumok tiszta titánból készültek, homokfúvott és savmaratott felületű, csavar alakú, endosseus implantátumok (kivétel: Tulip of TL implantátumok és ICX-Mini gépi polírozású implantátum), amelyeket sebészi úton helyeznek be a (részben) fogatlan állcsontba. Ehhez megfelelő fúrók, behelyezési eszközök és egyéb segédeszközök állnak rendelkezésre. A gyógyulási fázist követően, ha szükséges, az implantátumokat kúpos, hatszögletű belső kötéssel (kivétel: ICX Mini implantátum csak kúpos belső kötés) felépítményekkel kötik össze, és végül az indikációnak megfelelően koronákkal, hidakkal vagy teljes fogsorral látják el a páciens rágási funkciójának helyreállítása érdekében. A cikkek különböző átmérőkben, magasságokban és hosszúságokban kaphatók. Ezeket címkékkel azonosítják, amelyek tartalmazzák a tételszámot és a pontos termékadatokat, például a hosszúságot, magasságot és átmérőt.

3.2 Célzott felhasználók

A termékeket csak olyan fogorvosok és orvosok használhatják, akik jártasak a fogászati implantológiában, beleértve a diagnózist és a műtét előtti tervezést is.

Az alábbi leírások nem elegendőek a tapasztalatlan szakemberek számára az implantológiai eljárások megfelelő alkalmazásához. Ezért javasoljuk a tapasztalt felhasználók általi oktatást és/vagy a különböző egyetemek és implantológiai szövetségek különböző tanterveiben való részvételt. Ezenkívül a medentis weboldalán (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) rendszeres tanfolyamokat és szemináriumokat kínálnak a felhasználóknak.

3.3 A tervezett beteg célcsoport

A termékek használata olyan páciensek számára javasolt, akiknek fogai nem maradnak meg, vagy akiknek hiányoznak, feltéve, hogy a implantátummal támogatott rehabilitáció jelzett a (lásd ezen a "Javallat/rendeltetészerű használat" és "Klinikai előny" fejezet).

Az implantátumokkal történő kezelés elvileg csak olyan betegek számára ajánlott, akiknél az állcsont növekedése már befejeződött.

3.4 Anyagok

Implantátumok:

- 4B minőségű titán (3.7065 anyagszám) a DIN EN ISO 5832-2 szabvány szerint.

Fúró:

- ICX-Premium: rozsdamentes acél (1.4542 anyagszám) a DIN EN 10088-3 szabvány szerint.
- ICX-Active Master: rozsdamentes acél (1.4542 anyagszám) a DIN EN 10088-3 szabvány szerint.
- ICX-All in one: rozsdamentes acél (1.4108-as anyag) az ASTM F899 szabvány szerint, cirkónium-nitrid bevonattal.

Fogászati eszközök:

- rozsdamentes acél (1.4034 / 1.4197 / 1.4301 anyagszámú) a DIN EN 10088-3 illetve ASTM F899 szabvány szerint
- 4B minőségű titán (3.7065 anyagszám) a DIN EN ISO 5832-2 szabvány szerint.
- 5-ös minőségű titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint.

Csavaros dugók és gyógyító kupakok:

- 5-ös minőségű titán (3.7165-ös anyagszám) a DIN EN ISO 5832-3 szabvány szerint.

Egyedi és testre szabható gyógyító sapkák:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Tartozékok

ICX Prémium fúrógép:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-003410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-003410, C-014-006480, C-014-003410, C-014-007290, C-014-003410.

007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-006330, C-014-

007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-103480, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480.

106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

ICX Active Master Drill:

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

ICX-All in one fúró:

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

Egyéb gyakorlatok:

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

Csavaros dugók:

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

Gyógyító kupakok:

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 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-004-504740, 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-

Csatlakozó csavarok:

C-007-000001, C-011-000001

Nyomatékátviteli műszerek:

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100029, N-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002.

100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

Segédműszerek:

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-135100, C-027-

138049, C-027-138065, C-027-138080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141065, C-027-

141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-148080, C-027-148080, C-027-148100, C-027-

148125, C-014-000007, C-015-100017

Cikk a lenyomatvételhez / modell analógok:

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000001, C-030-000011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000001, C-030-000002, C-005-020002.

000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Ha a fenti termékeket steril állapotban is kínálják, akkor ezt a cikkszámban az "S" betűvel jelzik (pl. nem steril: C-015-100000 és steril: C-015-100000S).

4 A szállítás / sterilizálás / tárolás / visszaszállítás formája

Figyelem: Minden steril módon szállított termék esetében a buborékfólia steril gátként szolgál!

Figyelem: Minden termékre vonatkozó általános szabály, hogy nem szabad felhasználni, ha a steril csomagolást felbontották vagy megsérült!

Figyelem: Az implantátumokat gamma-sterilizáltan szállítják, és csak egyszeri használatra szánták.

Az ICX-Liquid implantátumokat NaCl-oldatban, gamma-sterilizáltan szállítjuk.

Vigyázat: A gyógyító kupakok és csavaros dugók csak egy betegnél történő használatra szolgálnak, és nem steril és gamma-sterilizált állapotban is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, a gyógyító kupakokat és a zárókupakokat a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszok szerint kell megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a betegnél használják. A sterilen szállított gyógyító kupakok és csavaros dugók esetében nincs szükség egyszeri újrafeldolgozásra.

Vigyázat: A fúrók csak egyetlen betegnél történő használatra szolgálnak. Ez azt jelenti, hogy egyetlen műtéti eljárás során egy betegnél több üreg előkészítésére is használhatóak. A fúrókat nem steril és gamma-sterilizált állapotban is szállítják, és amennyiben a csomagoláson nem szerepel a steril felirat, a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszoknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a betegnél használják. Az egyszeri újrafeldolgozás nem szükséges a sterilen szállított fúrók esetében.

Vigyázat: Az újrafelhasználható műszerek nem steril és gamma-sterilizált formában is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, az eszközt az első használat előtt és szükség esetén minden további, a betegnél történő használat előtt a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszok szerint kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Az első újrafeldolgozás nem szükséges a sterilen szállított műszerek esetében. Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket. Vegye figyelembe az "Az egyszer használatos eszközök többszöri használatának kockázatai és hatásai" című szakaszban található információkat.

Az elromlott csomagolás a cseréből kizárt.

A következő szállítási és tárolási feltételeket kell betartani:

- Tárolás szobahőmérsékleten és normál légnedvesség mellett
- A termékeket a tárolás során nem szabad kivenni a csomagolásból.
- A termékeket zár alatt kell tárolni
- A termékekhez csak engedéllyel rendelkező személyek férhetnek hozzá
- A termékeket -25°C és 35°C közötti hőmérsékleten kell szállítani.

Javasoljuk, hogy a műanyagból (PEEK, POM, PA) készült termékeket napfénytől védve tárolja.

5 Javallatok / Rendeltetészerű használat

Az ICX implantátumokat és az ICX Liquid implantátumokat a részben fogatlan vagy fogatlan felső és/vagy alsó állkapocsba helyezik be, és a felső és/vagy alsó állkapocsban a rágási funkció és az esztétika helyreállítására szolgáló műfogsorok rögzítésére használják.

A legalább 3,45 mm átmérőjű ICX-implantátumok a következő kezdeti helyzetekben javallottak:

- Egyetlen fog hiánya
- Több fog hiánya egy fogsorból
- Teljesen fogatlan felső és/vagy alsó állkapocs

A 3,3 mm átmérőjű ICX-implantátumok és ICX-folyékony implantátumok csak a következő javallatokra használhatók:

- Egyetlen fog pótlása: szemfogak és metszőfogak a felső és alsó állkapocsban.
- Részben fogatlan állkapocs: implantátummal támogatott rögzített fogpótlásokhoz: 4,1 mm átmérőjű

implantátumokkal és sínezett felépítménnyel kombinálva

- Fogatlan állkapocs: Legalább négy implantátumnak kell kapcsolódnia egymáshoz.

Az ICX-Mini implantátumok a nyálkahártya-alapú fogsorok stabilizálására szolgálnak a fogatlan felső és/vagy alsó állkapocsban, és a rágófunkció és az esztétika rehabilitációjára szolgálnak. Az ICX-Mini implantátumot csak kisebb mechanikai terhelés esetén szabad használni. Az ICX-Mini 2,9 mm-es implantátum kiegészítő hídpilléreként való használata nem javasolt, legfeljebb kivételes esetekben, kiegészítő pilléreként egy pontic vagy pendant helyettesítésére, és csak akkor, ha a standard implantátumok (3,75 mm-nél nagyobb átmérőjűek) száma legalább kétszerese az ICX Mini implantátumokénak.

A gépi polírozású ICX-Mini implantátumok a fogatlan felső és/vagy alsó állkapocsba kerülnek behelyezésre, és sima felületüknek köszönhetően alkalmasak ideiglenes, nyálkahártyával alátámasztott azonnali helyreállításra a végleges implantátumok gyógyulási fázisa alatt.

A gépi polírozású ICX-Mini implantátum csak kisebb mechanikai terhelés esetén használható. A moláris régióban történő használata általában nem ajánlott. A megmunkált ICX- Mini implantátumok használata kiegészítő hídpilléreként nem javasolt.

A tartós implantátumokat először be kell ültetni az optimális pozícionálás érdekében. Az állandó implantátumtól legalább 2 mm távolságot kell tartani. Összesen 4-6 megmunkált ICX-Mini implantátum beültetése javasolt a felső és/vagy alsó állkapocsba.

Amint a végleges implantátumok begyógyultak és protetikailag helyreálltak, de legkésőbb 6 hónap elteltével javasoljuk a megmunkált ICX-Mini implantátumok kicsavarását és eltávolítását. Az ideiglenes implantátumok gyógyulásának előrehaladását rendszeresen ellenőrizni kell, például röntgenfelvételen.

A fűrők (minden típus) a felső és/vagy alsó állkapocsban való használatra szolgálnak, és a sebészeti eljárás során az implantátumágy előkészítésére szolgálnak az ICX implantátumok számára.

Az ICX-Premium fűrők a következő implantátumokkal való kombinált használatra szolgálnak:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini gép csiszolva

Az ICX-Active Master fűrők csak az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX- Liquid fűrőkkel kombinálva kaphatók.

implantátumokat biztosítanak.

Az ICX All in one fűrők a következő implantátumokkal kombinálva használhatók:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX- Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini gép csiszolva

Az ICX zárócsavarok és gyógyulási sapkák a felső és/vagy alsó állkapocsban való használatra szolgálnak, és az implantátum üregének védelmére szolgálnak a gyógyulási fázisban, valamint a lágyszövetek fenntartására vagy alakítására. A következőkre javallott:

- Egyetlen fog hiánya
- Több fog hiánya egy fogsorból
- Teljesen fogatlan felső és/vagy alsó állkapocs

A PEEK-ből készült gyógyító sapkák ideiglenes, esztétikus rehabilitációra használhatók okklúzió nélkül, és legfeljebb 180 napig maradhatnak a páciens szájában. Fontos, hogy a szomszédos fogakkal ne legyen approximális vagy okkluzális érintkezés. A testre szabható PEEK gyógyító sapkák használat előtt a kimeneti profilhoz igazíthatók (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Az egyedi és testre szabható PEEK gyógyító sapkák koronával is felszerelhetők (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).

Az ICX nyomatékátviteli műszereket a (részben fogatlan) felső és/vagy alsó állkapocsban használják implantátumok beültetésére vagy alkatrészek implantátumokhoz való csatlakoztatására.

Az ICX segédeszközöket a (részben fogatlan) felső és/vagy alsó állkapocsban használják az implantátumágy előkészítése során történő ellenőrzésre vagy irányításra.

Az ökölszabály az, hogy mindig a lehető legnagyobb átmérőjű implantátumot használja.

Gyártó: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de info@medentis.de

Az azonnali, késleltetett azonnali vagy késői implantáció lehetséges hidakkal, teleszkópos kúpos koronákkal együtt, Protézisek és rúdszerkezetek lehetségesek.

Lehetőség van az implantátumok azonnali, korai vagy késői terhelésére. Azonnali terhelés esetén az implantátumot legalább 35 Ncm-es végső nyomatékkal kell behelyezni.

A gyógyulási időszak lehet fedett és transzgingivális is, ínyképző komponensekkel.

Általában az ICX-Premium vagy az ICX-Active Master használatát javasoljuk egyfogú restaurációkhoz.

6 Ellenjavallatok

A betegek kiválasztásakor be kell tartani a fogászati/sebészeti beavatkozások általános ellenjavallatait. Ezek közé tartoznak többek között:

- Csökkent véralvadás, mint például: Véralvadásgátlókkal végzett terápiák, veleszületett vagy szerzett véralvadási zavarok.
- Szisztémás rendellenességek és anyagcsere-betegségek (pl. kontrollálatlan diabetes mellitus), amelyek hatással vannak a következőkre

sebggyógyulás és csontregeneráció

- Átlagon felüli dohány- vagy alkoholfogyasztás
- Immunszuppresszív terápiák, mint például kemoterápia és sugárterápia
- Fertőzések és gyulladások a szájüregben, például parodontitis, ínygyulladás és periimplantitis.
- Kezeletlen parafunkciók, mint például a bruxizmus
- Elégtelen szájhygiéna és/vagy elégtelen szájhygiéniai felkészültség
- Az okklúzió és/vagy artikuláció hiánya és túl kicsi interokkluzális távolság
- Elégtelen csonttérfogat és/vagy elégtelen lágyszövetfedettség
- Allergia egy vagy több anyaggal szemben az "Anyagok" fejezetben leírtak szerint.

7 Klinikai előnyök

A várt klinikai előnyök közé tartozik a károsodott testfunkció javítása, azaz a rágási funkció és az esztétikum helyreállítása a fogvesztés után.

8 Mellékhatások / szövődmények

A sebészeti beavatkozások átmeneti mellékhatásaként a következők léphetnek fel: helyi duzzanat és fájdalom, ödéma, vérömlenyek, ideiglenes korlátozások a szenzáció, ideiglenes A rágási funkció korlátozása.

A következő szövődményeket figyelték meg alkalmanként az endosseus implantátumok használata során: Intra- és posztoperatív vérzés, seb- vagy periimplantáris fertőzések (pl. periimplantáris mucositis, periimplantitis, osteomyelitis), varratdehiscencia, iatrogén trauma, allergiás reakciók vagy tünetek, a nyálkahártya- és fognyálkahártya-kötődés elégtelen szélessége miatti parodontális szövődmények, implantátumvesztés (pl. elégtelen oszteointegráció vagy túl magas vagy alacsony behelyezési erő miatt, lásd a "Sebészeti eljárás" részt), a beteg szájában használt alkatrészek aspirációja vagy lenyelése, az implantátum törése (lásd a "Sebészeti eljárás" részt). alacsony behelyezési erők, lásd a "Műtéti eljárás" fejezetet), a beteg szájában használt alkatrészek aspirációja vagy lenyelése, az állkapocs törése, csonthiány (pl. fenesztráció vagy dehiscencia defektus), a sinus membrán perforációja, a szomszédos fogak sérülése, lágyszövet recesszió, sinusitis (pl. augmentáció után), maradandó idegsérülés, és ezáltal

társuló érzékelési zavar, hiperplázia.

Rendkívül kedvezőtlen terhelési körülmények között (protetikai túlterhelés, például az abutment extrém szögélése, súlyos csontfelszívódás miatt) az abutment rendkívül ritka esetekben eltörhet,

Az implantátumtest vagy a felépítményt és az implantátumot összekötő összekötő csavar megsérülhet.

A szájhygiéna és a protézis ápolásának elmulasztása az implantátum körüli szövetek gyulladásához vezethet. Az implantátum körüli gyulladás periimplantitist indíthat el, ami viszont az implantátum meghibásodásához vezethet.

9 Alkalmazás

9.1 Preoperatív tervezés és fogtechnika

Diagnosztika, műtét előtti tervezés:

Ideális esetben az azonnali ideiglenes azonnali helyreállítás pontos tervezést igényel a műtét előtti fázisban. Minden más indikáció esetén kétlépcsős terápia ajánlott.

Praeoperatív fogászati technológia:

A fogtechnikusnak el kell készítenie egy wax-upot, amely tartalmaz egy esztétikai próbát, egy furnérprotézist vagy hasonlót, egy újrahunalozott hosszú távú ideiglenes vagy hasonlót, valamint egy ideális fúrósablont.

9.2 Tisztítás/fertőtlenítés

A részletes újrafeldolgozási utasításokat az "R1 újrafeldolgozási utasítások (medentis medical)" című dokumentum tartalmazza. Az újrafeldolgozási eljárások összefoglalása az alábbiakban ismertetésre kerül.

Módszer:

Kézi vagy automatikus tisztítás és fertőtlenítés, majd ezt követően nedves hővel történő sterilizálás. A mosó- és fertőtlenítógépben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítógépben kell elvégezni.

Figyelmeztetések:

A nem steril komponensek használata szövetfertőzésekhez vagy fertőző betegségekhez vezethet. Az egyszeri használatra szánt és már sterilen szállított orvostechnikai eszközöket nem szabad tisztítani és újra sterilizálni. A termékek alábbiakban leírt előtisztítása nélkül (lásd a "Kézi és mechanikus tisztítás/fertőtlenítés előtti előkészítés" című részt) nem garantálható a szükséges tisztítási eredmény.

Az újrafeldolgozás korlátozása:

Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket.

Eljárás használat után

A páciensnél történő használat után helyezze a műszereket közvetlenül egy vizes edénybe. A víz nem lehet melegebb 40 °C-nál. A durva szennyeződések használat után azonnal (max. 2 órán belül) el kell távolítani a műszerekből.

Vigyázat: A rozsdamentes acélból készült műszereket soha nem szabad izotóniás oldatba (például fiziológiás sóoldatba) helyezni, mivel a hosszan tartó érintkezés lyukkorrózióhoz és feszültségkorróziós repedésekhez vezet.

Szállítás: Használat után vigye a termékeket a tisztítás helyére. Kerülje a szennyeződés kiszáradását. A szállításnak zárt edényben/konténerben kell történnie a termékek, a környezet és a felhasználók védelme érdekében.

Előkészítés a kézi és automatikus tisztítás/fertőtlenítés előtt Felszerelés: vízfürdő, puha műanyag kefe.

A több részből álló műszereket a vonatkozó használati utasítás szerint kell szétszerelni (pl. racsnit, lásd <https://ifu.medentis.de/>).

Előkészítés: Kizárólag puha kefét használjon erre a célra, és csapvizet a termékek előtisztításához. Öblítse le a termékeket folyó hideg víz alatt (< 25 °C) (kb. 1 perc). Tisztítsa meg minden külső és belső felületet a műanyag kefével kb. 2 percig. Öblítse át az összes üreget legalább ötször (5x) deionizált vízzel egy eldobható fecskendővel (minimális térfogat 20 ml) (kb. 1 perc).

Vigyázat: Szövetmaradványok vagy vér soha nem száradhat rá. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a szennyeződések kézi eltávolítására.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Ultrahangos fürdő, műanyag kefe, fecskendő, csaknem pH-semleges, enzimatikus tisztítószer (pl. 0,8 % Cidezyme (pH-érték: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) vagy 1,5 % Medizym, (pH-érték: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), fertőtlenítőszer orto-ftalaldehid hatóanyaggal (pl. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), szőszmentes kendő.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártójának, valamint az ultrahangfürdő gyártójának használati utasítását be kell tartani!

Tisztítás: Helyezze a termékeket min. 5 percre 25-50 kHz-es frekvencián és 45 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten egy ultrahangos fürdőbe, amelyet (majdnem) pH-semleges, enzimes tisztítószerrel kevertek. Deionizált vizet (DI-víz) kell használni. Ha a termékeken van nyílás/üreg, győződjön meg arról, hogy a tisztítóoldat a kezelés után le tud folyni. Minden terméket be kell fednie a tisztítóoldatnak. A tisztítóoldat hőmérséklete nem haladhatja meg a 45°C-ot. Ezután öblítse ki 3x folyó, ionmentesített vízzel (öblítse ki az üregeket 3x 20 ml ionmentesített vízzel egy fecskendővel). Minden egyes termékhez friss, fel nem használt tisztítóoldatot kell használni. Az előző lépéseket addig kell ismételni, amíg nem marad látható szennyeződés. Ezután minden terméket (és adott esetben az üreget) alaposan öblítse le ionmentesített vízzel (kb. 1 perc). **Fertőtlenítés:** A termékeket 12 percig orto-ftalaldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerben fertőtlenítyük (a fertőtlenítés elején és végén az üregeket és a lument háromszor öblítsük át 20 ml fertőtlenítőszerrel (fecskendő)). Ezután ötször öblítse át az üregeket folyó deionizált víz alatt (deionizált víz) Ötször öblítse át az üregeket 20 ml deionizált vízzel (deionizált víz) egy fecskendő segítségével. Minden termékhez friss, fel nem használt fertőtlenítő oldatot kell használni.

Szárítás: A termékeket ezután puha, szőszmentes ruhával teljesen megszáritjuk. Következő lépés: Vizsgálat, ellenőrzés és tesztek

Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Tisztító és fertőtlenítő készülék (WD), közel pH-semleges, enzimes tisztítószer (pl. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

A mosószer gyártójának és a WD gyártójának használati utasításait be kell tartani!

A tisztításhoz az EN ISO 15883 szabvány követelményeinek megfelelő, CE-jelöléssel ellátott mosó- és fertőtlenítőgépeket kell használni. A mosási programot validálni kell (A0 érték > 3000, legalább 5 perc 90°C-on). A mosó- és fertőtlenítőgépet rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell. Mindig ionmentesített vizet (DI-víz) kell használni.

Paraméterek:

- 5 percig hideg vízzel előöblítse 5 percig.
- Mossa 10 percig 40-45 °C-os meleg vízzel és pH-semleges mosószerrel.
- Öblítse le hideg vízzel 5 percig.
- 5 perc termikus fertőtlenítés vízzel, min. 93°C-on

A fertőtlenítést legfeljebb 10 percig 95 °C-on kell elvégezni.

Szárítás: Javasoljuk, hogy 10 percig szárítsuk 80-90 °C-on. Győződjön meg arról, hogy a WD-ben történő automatikus szárítás után minden műszer teljesen száraz. A nehezen hozzáférhető üregeket maradékmentes sűrített levegővel lehet szárítani.

A tisztítás után ellenőrizze a termékeket, különösen az üregeket és a vakfuratokat. Ismételje meg a tisztítási folyamatot, ha még mindig látható szennyeződés van.

9.3 Sterilizálás

A nem steril módon szállított termékek gőzsterilizálásra alkalmasak. Az eredeti csomagolás azonban nem alkalmas gőzsterilizálásra. Ezért a sterilizálásra szánt termékeket a sterilizálás előtt az EN 868 vagy az ISO 11607 szabvány szerinti sterilizáló csomagolásba kell csomagolni, például az EN 868-5 szabvány szerinti átlátszó zacskóba. A zacskónak elég nagynek kell lennie a sterilizálandó termék számára. A tömítés nem lehet feszültség alatt. Ha átlátszó csomagolást használ, gondoskodjon a lezárási folyamat validálásáról (lásd a gyártói információkat).

Helyezze a lezárt, használatra kész termékeket a sterilizálóba. Az alkalmazott gőzsterilizátoroknak CE-jelöléssel kell rendelkezniük, és meg kell felelniük az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány követelményeinek. Csak az ISO 17665 szerinti, eszköz- vagy termékspecifikusan validált eljárások használhatók. A sterilizátor használati utasítását be kell tartani, és a készüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

A sterilizálást frakcionált vákuumos módszerrel javasoljuk, a következő paraméterekkel:

- Hőmérséklet: 134°C
- Nyomás: 3 elővákuumozási fázis min. 60 millibar nyomással, a tartási idő alatt 3 bar nyomással
- Tartási idő: legalább 5 perc
- Száradási idő: min. 20 perc

A sterilizálás után a steril csomagolást ellenőrizni kell a sérülések szempontjából, a sterilizációs mutatókat ellenőrizni kell.

Vigyázat: A sterilizálás során a 137°C-os hőmérsékletet nem szabad túllépni.

A sterilizált termék felhasználásáig gondoskodni kell annak megfelelő tárolásáról. A termékeket száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. A maximális tárolási időt a csomagolás típusa és a tárolási körülmények határozzák meg, és a felhasználó felelőssége. Javasoljuk, hogy a terméket sterilizálás után azonnal használja. A tárolási körülményekre és a lejáratú időre vonatkozó információk a sterilizáló tartály gyártójának használati utasításában vagy a sterilizáló csomagoláson található. *Vigyázat: A termékeket nem szabad tovább használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.*

9.4 Vizsgálat és ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes műszert sérülések és kopás szempontjából. Biztosítsa a jelölések olvashatóságát.

A zárószervek (reteszek stb.) működését ellenőrizni kell. Karbantartja és kenje a racsnit a leírtak szerint (<https://ifu.medentis.de/>).

Ellenőrizze a hosszú, karcsú hangszerek (különösen a forgó hangszerek) torzítását.

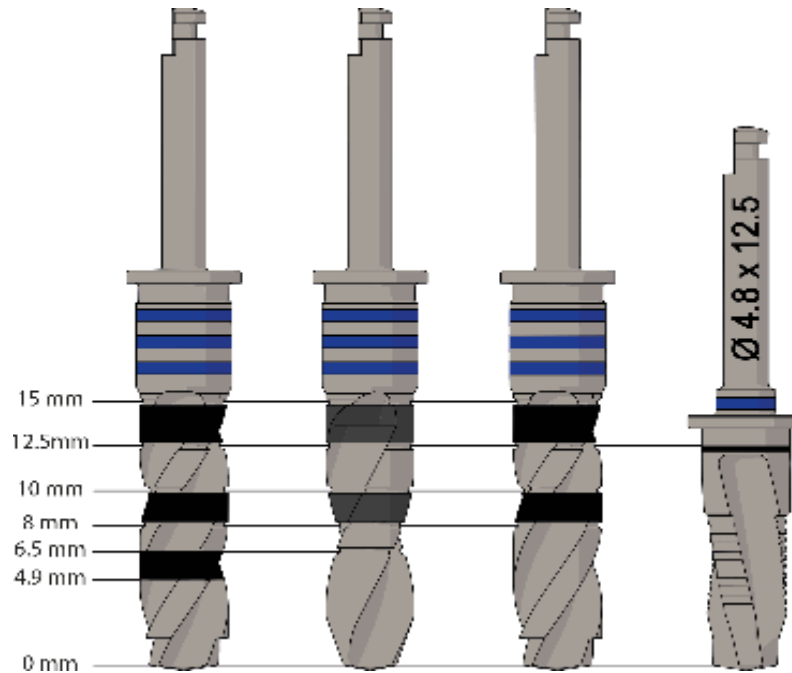
Ha a műszerek egy nagyobb szerelvénnyel részét képezik, ellenőrizze a szerelvényt a megfelelő alkatrészekkel. A sérült vagy korrodált műszerek megsemmisítése.

9.5 A fúrógépek színeire és jelöléseire vonatkozó információk

A különböző átmérőjű implantátumágy előkészítéséhez az ICX-Premium, ICX-Active Master és ICX-Active Master és Az ICX-All in one fúrók színes jelölésekkel vannak ellátva:

Ø 2,9 mm Ø 3,3 mm Ø 3,45 mm Ø 3,75 mm Ø 4,1 mm Ø 4,8 mm

Az ICX-Premium, ICX-Active Master és ICX-All in one fúrókon található lézeres jelölések/hornyok az implantátum hosszának névleges méretei alapján készültek, ahogyan az alábbiakban példaként látható:



Figyelem: az ICX fúrókon található lézeres jelölések azonban nem a pontos fúrési mélység meghatározására szolgálnak!

Az implantátumágypontos mélységének meghatározásához egy mélységmérőt kell használni, amely az SI metrikus mértékegységeket használja.

Ezenkívül a párhuzamos fúrókon lévő gyűrűk száma információt nyújt a csont minőségéről:

- Egy gyűrű: nagyon puha csont
- Két gyűrű: puha és közepesen kemény csont között
- Három gyűrű: kemény csont

Az egy implantátumhosszúságú stopperfúrók, csapok és ICX-All in one fúrók szintén színgyűrűvel vannak jelölve. A színgyűrű az implantátum átmérőjére utal, nem pedig a csont minőségére.

9.6 Sebészeti eljárás

Az implantátumágypelőkészítése és az implantátum behelyezése

A csontba fúrást állandó, intenzív hűtés mellett kell végezni, 400 fordulat/perc ajánlott fordulatszámmal (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill és ICX-All in one Drill, 25 fordulat/perc a menetfúróknál) és könnyű, változó nyomással. A fúró fúró mélységének 1-6 mm-nek kell lennie, és alkalmazkodnia kell a corticalis vastagságához. Ellenőrizze a fúróüreg mélységét a mélységmérővel.

Vigyázat: A fúrók legfeljebb 0,4 mm-rel hosszabbak, mint a behelyezett implantátum. Biztosítani kell, hogy ez a többlethossz megengedhető legyen, ha fontos anatómiai struktúrák területén dolgozik.

Standard beültetés:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (gépi polírozású), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid.

A következő fúrési sorrendeket javasoljuk az implantátum átmérőjének, az implantátum típusának és az implantátum méretének megfelelően

Csontminőség:

Implantátu m Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Prémium (TL)	Aktív mester (TL) ¹	Mini / Prémium (TL)	Aktív mester (TL) ¹	Mini / Prémium (TL)	Aktív mester (TL) ¹
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-0063410 C-014-005410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-0063410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480 C-014-006375 C-014-006480 C-014-006480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

¹ és a Liquid változat

* Választható használat

Azonnali implantátum beültetés: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid.
A csontminőség és az implantátum átmérője alapján a következő fúrási sorrendet javasoljuk:

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

* Választható használat

Standard beültetés ICX all-in-one fúrókkal:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (gépi polírozású), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid.

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

Gyártó: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de info@medentis.de

				AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
				AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

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

* Választható használat

A fúrás befejezése után az implantátum csomagolását (buboréksomagolását) felbontják.

Az összes ICX-implantátum esetében, kivéve az ICX-Liquid implantátumokat, az injekciós üveget a kupak lecsavarásával kell kinyitni. Az alábbiakban az ICX-Liquid fiolák szakszerű felnyitásának egy változatát ismertetjük:

- Nyomja felfelé a tömítéskupakot a hüvelykujja belső felével a bevágásra, és törje fel a tömítést.
- Nyissa ki teljesen a tömítőfedelelet, és húzza le egyenesen, tengelyirányban hátrafelé, majd lefelé.
- Az alumíniumgyűrűt enyhe nyomással (előre meghatározott töréspont a hátulján) oldja le.
- Szürke dugó eltávolítása

Figyelem: Az ICX-Liquid tömítő kupak kinyitása mechanikus folyamat. Ezért kérjük, hogy felnyitás után mindig ellenőrizze az egyéni védőfelszerelés (kesztyű) sértetlenségét.

Most az implantátumot kivesszük a csomagolásból a behelyezési eszközzel (ISO-tengely), amelyet a szögellenes kézidarabba vagy kézidarabba vagy a behelyezési eszközzel helyezünk be. Ezután az implantátumot behelyezzük a csontüregbe (szögellenes kézidarab: 25 fordulat/perc).

Vigyázat: Lehetőség van az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid implantátumok aktív beállítására. A behelyezés során azonban ezek az implantátumok 1) az implantátumág előkészítése során az eredetileg tervezettnél mélyebbre hatolhatnak a csontba, vagy 2) akaratlanul eltérhetnek az eredeti, ideálisan elhelyezett csontágytól. Ezért javasoljuk a csavarozható behelyezési eszközök használatát, különösen az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid implantátumok esetében. Továbbá az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid implantátumok gyorsabban behelyezhetők, mint a többi ICX implantátum, mivel a dupla menetnek köszönhetően kevesebb fordulatra van szükség a kívánt behelyezés eléréséhez.

Figyelem: A csavarozható behelyezési eszközök rögzítőcsavarja csak a behelyezési eszköz implantátumhoz való csavarozására szolgál, és csak kézzel szorosan szabad meghúzni! Ehhez helyezze be a behelyező eszköz hatszögletét az implantátumba, és fordítsa el a rögzítőcsavart az óramutató járásával megegyező irányba. Amint a behelyező eszköz forogni kezd, a csavar teljesen rögzül az implantátumhoz, és az implantátum érintés nélkül eltávolítható a hüvelyből.

A megfelelő implantátumok behelyezéséhez kérjük, használja a felsorolt behelyezési eszközöket:

Implantátumok	Beültető eszközök
3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm átmérőhöz: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-aktív folyadék	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
3,75 / 4,1 / 4,8 mm átmérőhöz: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-aktív folyadék	Csavarozható: C-015-100000 C-015-110000
3,3 mm átmérő esetén: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-aktív folyadék	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
3,3 mm átmérő esetén: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-aktív folyadék	Csavarozható: N-015-110000
2,9 mm átmérő esetén: • ICX-Mini, ICX-Mini gép csiszolva	C-015-100006

Vigyázat: A 15 Ncm-es nyomatékértéket nem szabad alulmúltni, és az 55 Ncm-es értéket (vagy 40 Ncm-t az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid implantátumok esetében az interforaminális régióban) sem szabad túllépni, mivel mindkettő nagy valószínűséggel az implantátum idő előtti elvesztéséhez vezet. Mindkét esetben a beültetést abba kell hagyni, más régióban kell folytatni, vagy meg kell kísérelni az értékek utólagos elérését megfelelő sebészeti intézkedésekkel, és az implantátumot ezután újra be kell ültetni.

Megjegyzés Beültetés: A ferde felépítmények ideális igazítása érdekében az implantátum egyik belső hatszögletű síkfelületét bukkális/arczéli pozícióba kell helyezni. A helyes igazítást megkönnyítik a behelyező eszköz hatszögletű felületei.

A beültetés befejezése után a különböző felépítmények behelyezése következik. Itt be kell tartani az abutmentek párhuzamos behelyezési irányát; szükség esetén az egyik vagy másik abutmentet külön-külön kell megmunkálni. [Száj alatti, 2-fázisú gyógyulás](#)

Helyezze be a zárócsavart a kézi csavarhúzóval 5-10 Ncm (kézzel meghúzva). A sebszéleket szorosan zárja le atraumatikus varróanyaggal. Ne kösse túl szorosan a varratokat. Úgy kell őket elhelyezni, hogy a sebszélek feszültségmentesen feküdjenek a zárócsavar fölött.

Transzgingivalis, 1-fázisú gyógyulás

A zárócsavar helyett a megfelelő lágyrészmagasságú gyógyító sapka kerül behelyezésre. A gyógyító sapkának illeszkednie kell az implantátum átmérőjéhez, és kézzel kell becsavarni. Győződjön meg róla, hogy a gyógyító sapka pontosan illeszkedik. A nyálkahártyának szorosan a gyógyító sapkához kell simulnia. Az implantátum behelyezése után a műteti területet szakszerűen, egyedi varratszövési technikával zárják le.

A gépi polírozású ICX-Mini implantátumok eltávolítása

Amint a végleges implantátumok begyógyultak és protetikailag helyreálltak, de legkésőbb 6 hónap elteltével javasoljuk a gépi csiszolású ICX-Mini implantátumok kicsavarását és eltávolítását. A gépi polírozású ICX-Mini implantátumokat az óramutató járásával ellentétes irányban kell kicsavarni a behelyező eszköz (C-015-100006) és a

9.7 Protézisek alkalmazása

Az implantátum sikeres gyógyulása után az implantátumot feltárják, és lenyomatot vesznek róla.

2-fázisú gyógyulás esetén helyezze be a gyógyító sapkát az alábbiak szerint:

1. Implantátum feltárása
2. Távolítsa el a csavaros dugót
3. Tisztítsa meg az implantátum belsejét
4. Csavarja be a titán gyógyító kupakot kézzel 5-10 Ncm-rel.

A PEEK-ből készült gyógyító sapkához 15 Ncm nyomaték ajánlott. A gyógyító sapkának illeszkednie kell az implantátum átmérőjéhez és a páciens lágyrészének vastagságához. Győződjön meg róla, hogy a gyógyító sapka pontosan illeszkedik. A nyálkahártyának szorosan a gyógyító sapkához kell simulnia.

A lenyomatvételt követően a fogtechnikus elkészíti a modellt és legyártja a fogpótlást. Mielőtt a fogtechnikai munka készülnek a implantátumok a címen a felépítmények a oldalon keresztül a csatlakozó csavarral rögzítve. Szeretnénk külön felhívni a figyelmet arra, hogy termékeinkre csak akkor vállalunk garanciát, ha minden felhasznált cikk eredeti medentis implantátumrendszer cikk.

A testre szabható PEEK gyógyító sapkák használat előtt a kimeneti profilhoz igazíthatók. A az extraorális beállítás keresztfogú fúróval végezhető.

Az egyedi és testre szabható PEEK gyógyító sapkák koronával is felszerelhetők. Az ideiglenes korona vagy híd megfelelő kompozit anyaggal rögzíthető a gyógyító sapkához.

10 Tájékoztató a kockázatok elkerüléséről

A Veszély *elégten* *elsődleges stabilitás* a implantátum a egy *minőségi* *elégten*

Az elégtelen csontellátás és az implantátum ebből eredő rögzítésének hiánya, ha lehetséges, az elégtelen csontellátás helyreállításával orvosolható.

Az implantátum helytelen, ismételt be- és kicsavarása miatt bekövetkezett *implantátumtörés* után a

Az implantátum kivételi csipesszel, csavarással eltávolítható.

A túlzottan nagy behelyezési erők és az ebből eredő csontfelszívódás és implantátumlazulás kockázata csökkenthető az implantátum helyének nagyobb fúróátmérővel történő előkészítésével.

ki kell kapcsolni.

A statikus követelményt be kell tartani, azaz elegendő implantátumot kell elhelyezni, a következő helyeken amelyekben az erők egyenletesen oszlanak el. Az implantátum meglazulása nem feltétlenül vezet annak elvesztéséhez; ha nincs fájdalom, a meglazult implantátumot a helyén kell hagyni.

A *forgásvédelem* nem megfelelő kezelésből eredő *túlhúzásának* veszélye elkerülhető a megfelelő

A szerszámot megfelelően be kell süllyeszteni a hatszögbe. A szerszámot megfelelően be kell süllyeszteni a hatszögbe.

A *kiültetés során a forgásgátló eszköz túlforgatása* után az implantátumot más rendelkezésre álló eszközökkel kell kombinálni.

a műszereket ki kell cserélni. Használat előtt ellenőrizni kell a behelyező eszköz megfelelő illeszkedését.

A csont *túlmelegedésének* kockázata az implantátum helyének előkészítési fázisában megfelelő hűtéssel és csökkentett nyomással minimalizálható. A fúró elegendő hűtése sóoldattal az előkészítési fázisban automatikusan történik a kereskedelmi forgalomban kapható sebészeti gépekkel.

átvette.

Az implantátumok, a felépítmények és a hozzájuk tartozó tartozékok közötti összetévesztés kockázata csökkenthető a következőkkel

Kerülje a címkézési utasítások betartását.

Annak kockázata, hogy a csont belenő az implantátumfej belső menetébe, és megakadályozza a végleges

felépítmény teljes beültetését, kétlépcsős eljárással minimálisra csökkenthető, ha az implantátumfej belső menetébe való belenövés után a

behelyezéskor, hogy a csavaros dugó teljesen meg legyen húzva.

Abban az esetben, ha a csavarozható behelyező eszköz rögzítőcsavarja az implantátumba való behelyezést követően a túlzott nyomaték miatt elakad, a rögzítőcsavar a C-015-100009 elleneszközzel vagy a rendelkezésre álló ICX hatszögletű eszközök egyikével (SW 1,4 mm) meglazítható és eltávolítható az implantátumból. megoldható.

Az ICX-Liquid tömítő kupak kinyitásakor ügyeljen arra, hogy egyenesen és tengelyirányban hátrafelé, majd lefelé húzza. A zárókupak helytelen meghúzása vagy elforgatása a következőkhöz vezethet a nyitási eljárás sikertelenségéhez vezet.

Gyártó: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de info@medentis.de

A túl hosszú vagy túl rövid implantátum üreg előkészítésének kockázata minimálisra csökkenthető az ICX párhuzamos fúrók mélységjelzéseivel való igazítással. Az implantátumágypontos mélységének meghatározásához legális, metrikus SI-egységekkel rendelkező mélységmérőt kell használni.

11 Az eldobható termékek többszöri használatának kockázatai és hatásai

Fúró: A fúrók többszöri használatához, azaz több betegnél történő többszöri előkészítéshez, ezek eltompulhatnak. Ennek következtében fennáll a veszélye annak, hogy a csont a túlmelegedés miatt elhal, és ezáltal károsodik az implantátumok összeintegrációja.

Minden egyszeri használatra címkézett cikk pontatlanná válhat, ha többször használják. Továbbá nem vizsgálták az ismételt tisztítási és sterilizálási folyamatok hatását az anyag ellenállóképességére, azaz az anyag tulajdonságai ennek következtében megváltozhatnak. Az egyszeri használatra szánt termékek újrafelhasználása esetén fennáll a gyulladás és a fertőzés veszélye.

12 Megjegyzések az MRI-kompatibilitásról (mágneses rezonancia képalkotás)



Az ICX implantátumok "feltételesen MRI-képesnek" tekinthetők. Egy ICX-implantátummal rendelkező páciens 15 percig biztonságosan vizsgálható az MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- 1,5 Tesla és 3 Tesla statikus mágneses mező
- Maximális térbeli gradiens 12,800 G/cm (128 T/m)
- 211 000 000 G²/cm (211 T²/m) maximális erő kifejtése
- Elméletileg becsült maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) az egész testre (WBA) 2 W/kg (normál üzemmód).

A fent meghatározott, testtekerccsel végzett pásztázási körülmények között az implantátum maximális hőmérséklet-emelkedése várhatóan kevesebb lesz, mint

- 6,8 °C (2 W/kg) kb. 1,4 °C (2 W/kg) háttérhőmérséklet-emelkedéssel 1,5 Tesla-nál és
- 4,4 °C (2 W/kg), a háttérhőmérséklet körülbelül 0,6 °C-os (2 W/kg) emelkedésével 3 Tesla

mellett egy 15 perces szkennelés során.

Általános megjegyzés az FDA-tól: Ha az implantátumok mérete kisebb, mint 2 cm, és legalább 3 cm távolságra vannak egymástól, a hőmérséklet-emelkedés a 3 Tesla MRI-berendezésben legfeljebb 2°C.

A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi artefaktum az implantátumtól körülbelül 20,0 mm-re terjedt ki, amikor gradiens visszhang impulzusszekvenciával, testtekerccsel és 3 Tesla MR-rendszerrel készült a kép.

Ajánlott, hogy az MRI-vizsgálaton áteső betegeket alaposan ellenőrizzék az érzékelt hőmérséklet és/vagy fájdalomérzet szempontjából.

Biztonsági okokból az MR-vizsgálat előtt minden kivehető művégtagot ki kell venni vagy ki kell csavarni.

A fenti adatok 50 mm hosszúságú és 4,8 mm átmérőjű ICX-Zygoma implantátumokkal és ICX-Multi felépítménnyel végzett nem klinikai vizsgálatokon alapulnak.

13 Megjegyzés a súlyos incidensek bejelentéséről

Az Európai Unió valamely tagállamában lakóhellyel rendelkező betegeknek/felhasználóknak/harmadik félnek be kell jelentenie minden olyan súlyos eseményt, amely a medentis orvostechnikai termékkel kapcsolatban történt. a medentis medical GmbH-nak és az illetékes hatóságnak.

14 Intézkedések meghibásodás esetén

A termék meghibásodása vagy a teljesítményben bekövetkezett, a biztonságot befolyásoló változások esetén kérjük, töltsse ki a reklamációs és visszajelzési űrlapot (lásd a letöltési területet a www.medentis.de oldalon), és küldje vissza a medentis medical GmbH-nak.

15 Eltávolítás

A termékek ártalmatlanítását a nemzetközi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a hulladékkódot és a veszélyességi besorolást.

16 Egyéb

Minden jog fenntartva. A medentis medical GmbH előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a jelen használati utasítás semmilyen formában (fénymásolással, mikrofilmmel vagy más eljárással) sem részben, sem egészben nem reprodukálható, nem dolgozható fel, nem sokszorosítható és nem terjeszthető elektronikus rendszerek segítségével. Előzetes értesítés nélkül változhat.

A termék biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), amint az elérhetővé válik.

Az ICX® a medentis medical GmbH bejegyzett védjegye. Előzetes értesítés nélkül változhat.

17 Használt szimbólumok és jelentésük

CE0197 CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával



Gyártó



A gyártás dátuma



Cikkszám



LOT szám



Nem steril



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizáljon újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse az elektronikus használati utasítást.



Ne használja fel újra



Lejáratidő



Kövesse az elektronikus használati utasításokat



Védje a közvetlen napfénytől



Szárazon tárolni



Importőr



Az EU képviselője



Egyszerű steril barrier rendszer belső védőcsomagolással



Egyszerű steril gátrendszer




Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója



Feltételesen alkalmas MR-re

	L	M
	D	TS
	S	IC
	ST	(PI)

ICX implantátum

L: Hossz mm-ben


M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

TS: Menetforma (P: Prémium, AM: Aktív mester) S:

Felület (SP: Porlasztva, S: Standard)

IC: implantátumcsatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) (ST): tárolás (standard tárolás levegőn, NaCl: folyadék)

(PI): Tartalmazott alkatrészek (a fedőcsavar csak az egyszeres implantátumoknál szerepel, Ti5: 5-ös minőségű titán)

	L	M
	D	TS
	S	IC
	ST	(PI)

ICX-TL implantátum

L: Hossz mm-ben


M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

TS: Menetforma (P: Prémium, AM: Aktív mester) S:

Felület (SP: Porlasztva, S: Standard)

IC: implantátumcsatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) ST: tárolás (standard tárolás levegőn, NaCl: folyadék)

(PI): Tartalmazott alkatrészek (csavaros dugó, csak egy implantátumhoz)

	L	M
	D	
	S	IC
		PI

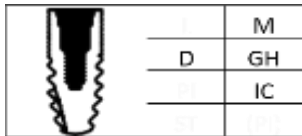
ICX Mini implantátum

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

S: felület (S: standard, P: polírozott) IC: implantátum csatlakozó (MI: mini)

PI: Tartalmazza az alkatrészeket (t-bona gömbfej Mini, Ti5: titánium Grade 5)



Csavaros dugó

M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben

GH: Az íny magassága mm-ben

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

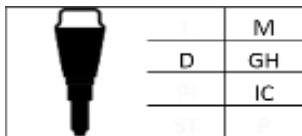


ICX gyógyító sapka kúpos

M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben

GH: Az íny magassága mm-ben

IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)

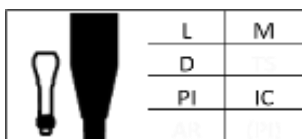


ICX Healing Cap palack mérete

M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben

GH: Az íny magassága mm-ben

IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



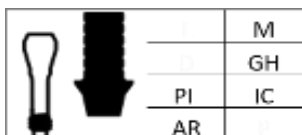
ICX gyógyító sapka testre szabható

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D: Átmérő mm-ben

PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)

IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



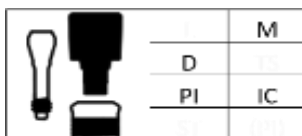
ICX Gyógyító Cap egyéni

M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D: Átmérő

GH: Az íny magassága

PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)

IC: implantátumcsatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) AR: forgásvédelem (AR: forgásvédelem, NAR: forgásvédelem nélkül)



ICX-TL gyógyító sapka

M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D: Átmérő mm-ben

PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)

IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



CerICX gyógyító sapka

M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben

GH: Az íny magassága mm-ben

IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



ICX csontgyűrű készlet

M: Anyag (Ti5: 5. minőségű titán) GH: Ínymagasság mm-ben

IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)

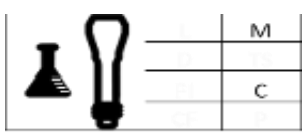
Csatlakozó csavar a betegek számára

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

(T): Típus (Csak a standard protézisek esetében; A: ezüst, B: piros)

IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

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



Csatlakozó csavaros laboratórium

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

C: Csatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index

SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex és Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



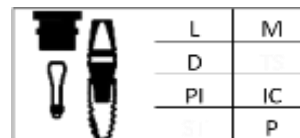
ICX impressziós sapka

M: Anyag (POM: polioximetilén, PPSU: polifenilszulfon, GTR: Grilamid TR90) IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal). F: Alak (R: kerek, S: keskeny)



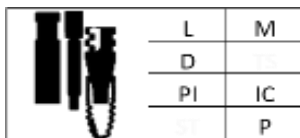
Analóg modell

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, Ti5: 5 minőségű titán, BR: sárgaréz)
C: csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)
(AT): csak implantátumszintű lenyomat esetén: kiemelkedési profil (BL: csontszint, TL: szövetszint).



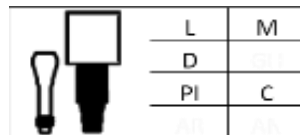
Impression post zárt, implantátum

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben
PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS és XT oszlophoz, csavar, Ti5: 5-ös fokozatú titán és sapka, GTR: Grilamid TR90).
IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protézis (S: Standard, CICX: CerICX)



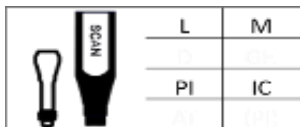
Nyitás utáni lenyomat, implantátum

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben
PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS és XT implantátumok, csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán és/vagy csap, POM: polioximetilén).
IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protézis (S: Standard, CICX: CerICX)



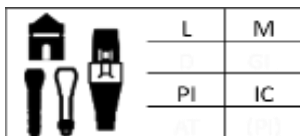
ICX szkennertest 1. generáció

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-keton) D: Átmérő mm-ben
PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS implantátumokhoz, csavarhoz, Ti5: 5-ös minőségű titán)
C: Kapcsolat (MU: Multi)



ICX szkennertest 2. generáció

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán)
PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



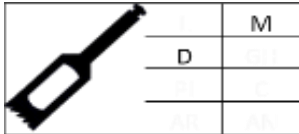
ICX-Cerec Scanpost

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)
PI: Tartalmazott alkatrészek (laboratóriumi csavar, betegcsavar, Ti5: 5-ös fokozatú titán és szkennelésapka, PEEK: poliéter-éter-keton).
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Crestotom fúró

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



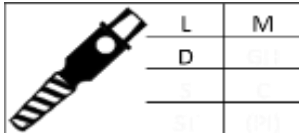
Trepan fúró

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) D: Átmérő mm-ben



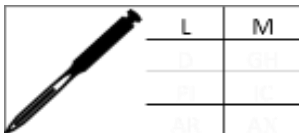
Boneprofiler

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) S: Rendszer (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



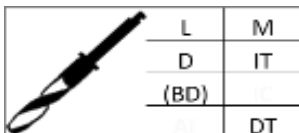
Csontszóró

L: Hossz mm-ben M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) D: Átmérő mm-ben



ICX-kéregfúró

L: Hosszúság M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



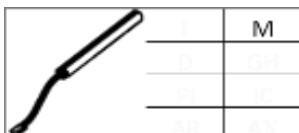
ICX fúró

L: Hosszúság (M: Közepes, S: Rövid, XS: Extra rövid) M: Anyag (SS: rozsdamentes acél, SS+ZrN: rozsdamentes acél cirkónium-nitrid bevonattal) D: átmérő mm-ben IT: Implantátum típusa (P: Prémium, AM: Active Master, AIO: All in One) (BD): csontsűrűség (csak a párhuzamos fúrások és az All in One fúrások esetében; D1: kemény csont, D2/3: közepes csont, D4: lágy csont). DT: Fúrótípus (SD: Állófúró, PA: Párhuzamos fúró, ST: Csapolófúró, PI: Próbafúró), AIO: ICX-All in one fúró



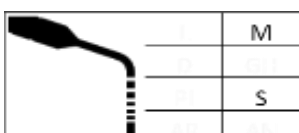
Beillesztő szerszám

L: Hossz mm-ben M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: Kezelés (R: racsni, ISO: ISO tengely) C: csatlakozó (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 és Massive, SB: SlimBoy) (F): Jellemzők (B: golyós retesz, E: excentrikus rendszer)



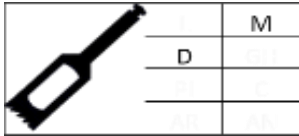
ICX Mini számláló eszköz

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Mélységi szonda

M: Anyag (Ti4: 4-es minőségű titán) S: Rendszer (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



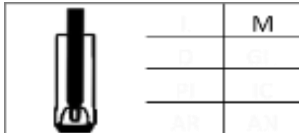
ICX fúróstop hüvely

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben



Párhuzamos pin

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (Ti4: 4-es minőségű titán) D: Átmérő mm-ben



ICX Multi rögzítő csap

M: Anyag (POM: polioximetilén)



Fogantyú ISO tengellyel

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Csavarhúzó

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: hatlapos méret mm-ben



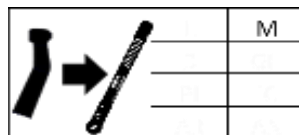
ISO hatlapos csavarhúzó

L: Hossz mm-ben
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) H: hatlapos méret mm-ben



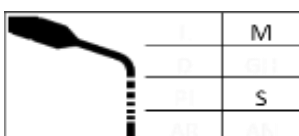
Ratchet

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Ratchet adapter

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Fúró meghosszabbítás

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)





ICX-Box

C: Összetétel (EM: üres, EQ: felszerelt)

T: Típus (SU: műtéti doboz, DS: fúróhüvely doboz, IN: műszerdoboz, RS: mentőkészlet, TI: próbadoboz, BS: csontterjesztő doboz)

(S): Rendszer (csak a sebészeti dobozok esetében; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: Kína, INT: Nemzetközi).