

G1 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 (beleértve az ICX-Diamantot is) Prémium)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (beleértve az ICX-Diamantot is) Prémium TL)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.45 (korábban ICX-plus)	6.5 / 8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 4.8	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 (beleértve az ICX-Diamantot is) Aktív mester)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (beleértve az ICX-Diamond Active Master TL)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5
ICX-aktív folyadék	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = szöveti szint

A következőkben az összes NaCl-oldatban tárolt terméket (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL és ICX-Active Liquid) ICX-Liquid termékként foglaljuk össze.

2 Biztonsági utasítások / Felelősségi bizottság

A termékek használata előtt el kell olvasni a jelen használati utasítást! A termékeket csak a feltüntetett javallatnak megfelelően, a fogászati és sebészeti gyakorlat általános szabályai szerint, valamint a munkavédelmi és balesetvédelmi előírások betartásával szabad használni. Ha bármilyen bizonytalanság merül fel az indikációval vagy az alkalmazás módjával kapcsolatban, ne használja a terméket, amíg minden pont tisztázásra nem került. Értékesítési és szállítási feltételeink keretében garantáljuk termékeink tökéletes minőségét. Minden eljárás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges alkatrész, eszköz és segédeszköz teljes, működőképes és a szükséges mennyiségben rendelkezésre áll. A beteg szájában használt valamennyi alkatrészt biztosítani kell a leszívás és lenyelés ellen. Mivel a termékek használata kívül esik az ellenőrzésünkön, az e folyamat során okozott károkért való felelősséget kizárjuk. A felelősség kizárólag a kezelőt 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, csavar alakú, endossealis implantátumok, homokfúvott és savmaratott felülettel (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 rágófunkciójának helyreállítása érdekében. A cikkek különböző átmérőkben, magasságokban és hosszúságokban kaphatók. Ezeket címkékkel azonosítják, amelyek tartalmazzák a tételszámot és a pontos termékadatokat, mint például a hossz, magasság és átmérő.

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 egyetemeken és implantológiai egyesületek különböző tanterveiben való részvételt. Ezen kívül a medentis weboldalán (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) rendszeres tanfolyamokat és szemináriumokat kínálunk a felhasználók számára. Ha a weboldalon található ajánlatok nem érhetőek el az Ön nyelvén, kérjük, forduljon a forgalmazó partneréhez vagy közvetlenül a medentis medicalhoz, hogy az Ön nyelvén is megkapja az ajánlatot.

3.3 A tervezett beteg célcsoport

A termékek használata olyan páciensek számára javasolt, akiknek nem konzerválható fogai vannak, vagy akiknek hiányoznak a fogai, feltéve, hogy a implantátummal támogatott rehabilitáció indikált indikált (lásd erről "Indikáció/rendeltetészerű használat" és "Klinikai előny" című fejezetet).

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.
- ICX-Diamond: 4B minőségű titán (3.7065 anyagszám) a DIN EN ISO 5832-2 szabvány szerint, nagyobb szilárdsággal.

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.

Bevonat

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-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, 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-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480, 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-014-005330, 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

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-003-000021, 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-004-006060, 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-004-116003, N-004-116004, N-004-116004, 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-027-129049, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-138080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, 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-030-000003, 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.
használható!



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 csavaros dugókat a betegnél történő használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszoknak megfelelően. Az egyszeri újrafeldolgozás nem szükséges a steril állapotban szállított gyógyító kupakok és csavaros dugók esetében.

Vigyázat: A fúrók csak egyetlen betegnél történő használatra szolgálnak. Ez azt jelenti, hogy egyetlen sebészeti beavatkozás 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. A sterilként szállított fúrók esetében az egyszeri újrafeldolgozás nem szükséges.

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 megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Az első újrafeldolgozás nem szükséges a sterilen szállított műszerek esetében. Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. A sérült, kopott vagy korrodált termékeket ártalmatlanítsa. Vegye figyelembe 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 / Rendeltetésszerű használat

Az ICX implantátumokat és az ICX Liquid implantátumokat a részlegesen fogatlan vagy fogatlan felső és/vagy alsó állkapocsba ültetik be, és a fogsorok rögzítésére használják a rágófunkció és az esztétika rehabilitációja érdekében. Felső és/vagy alsó állkapocs.

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

- Egyetlen fog hiánya
- Több fog hiánya a 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 suprastruktúrával 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 implantátum csak kisebb mechanikai terhelés esetén alkalmazható. Az ICX-Mini 2,9 mm-es implantátum kiegészítő hídpilléreként való alkalmazása nem javasolt, legfeljebb kivételes esetekben, kiegészítő pilléreként egy pontic vagy pendant helyettesítésére, és akkor is csak akkor, ha a standard implantátumok (3,75 mm-nél nagyobb átmérőjűek) száma legalább kétszerese az ICX-Mini implantátumoknak.

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 való használata általában nem ajánlott. A megmunkált ICX-Mini implantátumok kiegészítő hídpilléreként való használata nem javasolt.

A végleges 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 behelyezése javasolt a felső és/vagy alsó állkapocsba.

Amint a végleges implantátumok begyógyultak és protetikailag helyreálltak, de legkésőbb 6 hónap elteltével javasoljuk, hogy csavarja ki és távolítsa el a megmunkált ICX-Mini implantátumokat. Az ideiglenes implantátumok gyógyulásának előrehaladását rendszeresen ellenőrizni kell, pl. röntgenfelvételen.

A fűrök (minden típus) a felső és/vagy alsó állkapocsban való használatra készültek, és a következő eljárások során használatosak

a műtéti eljárás során az implantátumágy ICX-implantátumokhoz való előkészítésére használják.

Az ICX-Premium fűrök a következő implantátumokkal való együttes használatra szolgálnak:

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

Az ICX-Active Master fűrök csak az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX- Liquid fűrökkel kombinálva kaphatók.

implantátumokat biztosítanak.

Az ICX All in one fűrök 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 a gyógyulási fázisban, valamint a lágyszövetek fenntartására vagy formálására. A következő esetekben javallottak:

- Egyetlen fog hiánya
- Több fog hiánya a 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 biztosítani, hogy a szomszédos fogakkal ne legyen approximális vagy okkluzális kontaktus. A testreszabható PEEK gyógyító sapkák a használat előtt a kiemelkedési 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 nyomatékátvivő műszereket a (részben fogatlan) felső és/vagy alsó állkapocsban használják a következők behelyezéséhez
implantátumokhoz vagy alkatrészek implantátumhoz való csatlakoztatásához.

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.



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 nyomatékkel 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: veleszületett vagy szerzett
véralvadás: véralvadásgátlókkal végzett terápiák.

Alvadási rendellenességek

- Szisztémás rendellenességek és anyagcsere-betegségek (pl. kontrollálatlan diabetes mellitus), amelyek hatással vannak a következőkre

sebgyógyulás és csontregeneráció

- Átlagon felüli dohány- vagy alkoholfogyasztás
- Immunszuppresszív kezelések, 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 csonttér fogat 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 érzés, ideiglenes A rágási funkció korlátozása.

A következő szövődményeket figyelték meg alkalmanként az endosseus implantátumok használata során: A műtétet követő vérzés, seb- vagy periimplantáris fertőzések (pl. periimplantáris mucositis, periimplantitis, osteomyelitis), varratdehiscencia, iatrogén trauma, allergiás reakciók vagy tünetek, a nyálkahártya-kötődés elégtelen szélessége miatt fellépő parodontális szövődmények, implantátumvesztés (pl. elégtelen oszteointegráció vagy túl nagy vagy túl 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). túl alacsony behelyezési erők, lásd a "Sebészeti eljárás" részt), a beteg szájában használt alkatrészek aspirációja vagy lenyelése, az állkapocs törése, csonthiány (pl. fenesztráció vagy dehiszcencia defektus), a sinus membrán perforációja, a szomszédos fogak sérülése, lágyszövet recesszió, sinusitis (pl. augmentáció után), maradandó idegsérülés és kapcsolódó érzékelési zavar, hyperplasia.

Rendkívül kedvezőtlen terhelési körülmények között (protetikai túlterhelés, például az abutment extrém szögélése, súlyos csontfelszívódás miatt), rendkívül ritka esetekben az abutment, az implantátumtest vagy az abutmentet és az implantátumot összekötő összekötő csavar eltörhet.

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. Összefoglalva, az újrafeldolgozási eljárásokat az alábbiakban ismertetjük.

Módszer:

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

Figyelmeztetések:

A nem steril komponensek használata szöveti fertőzésekhez 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. A sérült, kopott vagy korrodált termékeket ártalmatlanítsa.

Használat utáni eljárás

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

Vigyázat: A rozsdamentes acélból készült műszereket soha nem szabad izotóniás oldatba (pl. fiziológiás vízbe) meríteni.

sóoldat), mivel a hosszan tartó érintkezés lyuk- 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. racsni, lásd: "Ratchet"). <https://ifu.medentis.de/>).

Előkészítés: Kizárólag puha kefét használjon erre a célra, és csapvizet a termékek előtisztításához. Öblítse le a termékeket folyó hideg víz (< 25 °C) alatt (kb. 1 perc). Tisztítsa meg az összes 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 eltávolítása.



Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Ultrahangfürdő, műanyag kefe, fecskendő, majdnem pH-semleges, enzimes 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: A termékeket min. 5 percig 25-50 kHz-es frekvencián és 45 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten helyezze a (majdnem) pH-semleges, enzimatikus tisztítószerrel kevert ultrahangos fürdőbe. Deionizált vizet (DI-víz) kell használni. Ha a termékeken nyílás/üreg van, gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a kezelés után le tudjon folyni. Minden terméket le kell fednie a tisztítóoldatnak. A tisztítóoldat hőmérséklete nem haladhatja meg a 45°C-ot. Ezután öblítse le 3x folyó, ionmentesített vízzel (az üregeket 3x öblítse át 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 egyes terméket (és adott esetben az üreget) alaposan öblítse át ionmentesített vízzel (kb. 1 perc).

Fertőtlenítés: A termékeket 12 percig orto-ftalaldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerben fertőtlenítyük (a fertőtlenítés elején és végén 3x öblítsük át az üregeket és a lumeneket 20 ml fertőtlenítőszerrel (fecskendő)). Ezután ötször öblítse át ismét folyó deionizált víz alatt (deionizált víz) Öblítse át az üregeket ötször 20 ml deionizált vízzel (deionizált víz) egy fecskendő segítségével. Minden egyes 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, enzimatikus 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 deionizált 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 perces 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 róla, 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, pl. az EN 868-5 szabvány szerinti átlátszó zacskóba. A zacskónak elég nagynek kell lennie a sterilizálandó termék számára. A lezárás nem lehet feszültség alatt. Ha átlátszó csomagolást használ, gondoskodjon arról, hogy a lezárási folyamatot hitelesített (lásd a gyártó tájékoztatóját).

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 a 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 fel. A tárolási körülményekre és a lejáratú időre vonatkozó információk a sterilizáló tartály gyártójának használati utasításában vagy a sterilizáló csomagoláson találhatóak.

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. Ellenőrizze a jelölések olvashatóságát.

A zárószervek (reteszek stb.) működését ellenőrizni kell. A racsni karbantartása és kenése a leírtak szerint történjen (<https://ifu.medentis.de/>).

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

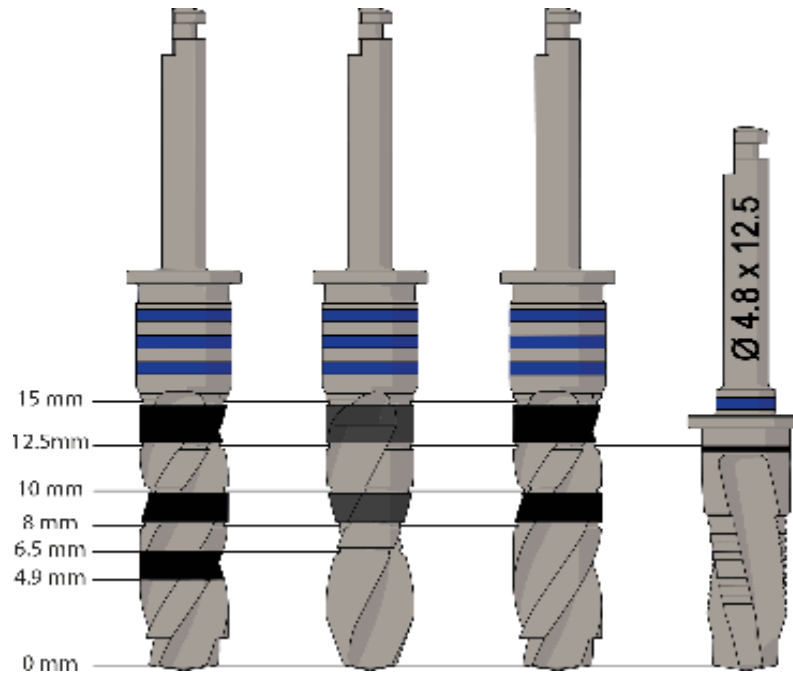
Ha a műszerek egy nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze a szerelvényt a megfelelő alkatrészekkel. A sérült vagy korrodált műszerek megsemmisítése.

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 fúrás mélység meghatározására szolgálnak! Az implantátum mélységének meghatározásához egy mélységmérővel ellátott, legális, metrikus SI-egységeket használnak.

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 implantátum előkészítése és az implantátum behelyezése

A csontba fúrás 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 megállófúró fúrás mélységének 1-6 mm-nek kell lennie, és alkalmazkodnia kell a corticalis vastagságához. Ellenőrizze a fúróüreg mélységét a mélységmérő szondával.

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 fúrás sorrendeket javasoljuk az implantátum átmérőjének, az implantátum típusának és az implantátum méretének megfelelően

Csontminőség:

Implantát um 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	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 Ø (mm)	Csontminőség		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004375*	ACM-014-003410 ACM-014-004375*	
4.1	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003410	ACM-014-003375	
	ACM-014-004410*	ACM-014-007375 ACM-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	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 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-014-007330	AIO-014-007330	
3.45	D1	D2			AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
		D3	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000		
		D4	AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125		
3.75	D1	D2			AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
		D3			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D4			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
4.1	D1	D2			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
		D3			AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
		D4			AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	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
4.1	D1	D2			AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
		D3			AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*
		D4						

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-014-007480
			AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*

* Választható használat

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

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

- Nyomja felfelé a tömítéskupakot a hüvelykujja belső felével a bevágásra, és törje fel a tömítést.
- Nyissa ki teljesen a zárókupakot
- Fogja meg hüvelyk- és mutatóujjával a tömítőfedelelet, és radiális irányban enyhe nyomással vegye le az alumíniumgyűrűt.
- Szürke dugó eltávolítása



Figyelem: Az ICX-Liquid tömítő kupak kinyitása mechanikus folyamat. Ezért kérjük, hogy a felnyitás után ellenőrizze az egyéni védőfelszerelés (kesztyű) sértetlenségét, és szükség esetén cserélje ki azt.

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, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master és ICX-Diamond Active Master TL 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 eltéríthetők az eredeti, ideálisan elhelyezett csontágytól. Ezért különösen az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL és ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond és ICX-Active Master Diamond TL implantátumok esetében javasoljuk a csavarozható behelyezési eszközök használatát. Továbbá az ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master és ICX-Diamond Active Master TL implantátumok gyorsabban behelyezhetők, mint a többi ICX implantátum, mivel a dupla menetnek köszönhetően kevesebb fordulat szükséges 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 elkezd forogni, 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: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-aktív folyadék 	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035 C-015-100040 C-015-100035
3,75 / 4,1 / 4,8 mm átmérőhöz: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamant Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-aktív folyadék 	Csavarozható: C-015-100000 C-015-110000
3,3 mm átmérő esetén: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond 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: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamant Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-aktív folyadék 	Csavarozható: N-015-110000
2,9 mm átmérő esetén: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Mini, ICX-Mini gép csiszolva 	C-015-100006

Vigyázat: A 15 Ncm-es nyomatékértéket nem szabad alulmúlni, 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 az implantációt meg kell szakítani, vagy egy másik régióban kell folytatni, vagy meg kell kísérelni az értékek utólagos elérését megfelelő sebészeti intézkedésekkel, majd az implantátumot újra be kell helyezni.

Megjegyzés Beültetés: A ferde felépítmények ideális igazítása érdekében az implantátum egyik belső hatszögletű síkfelületét bukkális/arcszéli pozícióba kell helyezni. A helyes igazítást a behelyezési eszköz hatszögletű felületei segítik elő.

A beültetés befejezése után a különböző felépítmények behelyezése következik. Itt egy párhuzamos Kérjük, vegye figyelembe a felépítmények behelyezési irányát; előfordulhat, hogy az egyik vagy másik felépítményt külön-külön kell megmunkálni.

Száj alatti, 2-fázisú gyógyulás

Helyezze be a zárócsavart a kézi csavarhúzóval 5-10 Ncm (kézzel meghúзва). Zárja le szorosán a sebszéleket atraumatikus varróanyaggal. Ne kösse túl szorosán a varratokat. Így kell őket elhelyezni, hogy a sebszélek a zárócsavar felett feszültségmentesek legyenek.



Transzgingivalis, 1-fázisú gyógyulás

A zárócsavar helyett a megfelelő lágyszövetmagasságú gyógyító sapka kerül behelyezésre. A gyógyító sapkának illeszkednie kell az implantátum átmérőjéhez, és kézzel kell becsavarni. Győződjön meg arról, hogy a gyógyító sapka pontosan illeszkedik. A nyálkahártyának szorosan a gyógyító kupakhoz kell simulnia. Az implantátum behelyezése után a műtéti régiót szakszerűen, egyedi varrattechnikával zárjuk 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 behelyezési eszköz (C-015-100006) és a rögzített nyomtatékú racsni segítségével.

9.7 Protézisek alkalmazása

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

Mind a nyitott, mind a zárt lenyomatrögzítő oszlopok illeszkednek az ICX és ICX-TL implantátumokhoz. Csak a modellanalógok különböznek. Különösen, ha a nyálkahártya magassága nagyon alacsony, feltétlenül meg kell mondani a fogtechnikusnak, hogy melyik implantátum ICX-TL implantátum. Javasoljuk, hogy mindig tájékoztassa a fogtechnikusot arról, hogy az implantátumok ICX vagy ICX-Tissue Level (TL) implantátumok.

Kifejezetten az ICX-TL implantátumokhoz fejlesztettük ki a 0 mm-es nyálkahártya magasságú egyenes titán felépítményt. Ez csak az ICX-TL implantátumokhoz illeszkedik - az összes többi protézis rész az ICX és ICX-TL implantátumokhoz illeszkedik.

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 nyomtaték ajánlott. A gyógyító sapkának illeszkednie kell az implantátum átmérőjéhez és a páciens lágyszövet vastagságához. Győződjön meg arról, hogy a gyógyító sapka pontosan illeszkedik. A nyálkahártyának szorosan kell illeszkednie a gyógyító sapkához.

A lenyomatvételt követően a fogtechnikus elkészíti a modellt és legyártja a fogpótlást. A fogpótlás beillesztése előtt az implantátumokat a csatlakozó csavarral rögzítik a felépítményekhez. Külön szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy termékeinkre csak akkor vállalunk garanciát, ha az összes

A medentis implantátumrendszerek eredeti cikkeit használják.

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 kupakhoz.

10 Tájékoztatás a kockázatok elkerüléséről

Az implantátum *elégtelen elsődleges stabilitásának* kockázata a *minőségileg* elégtelen csontellátás és az implantátum rögzítési lehetőségének ebből eredő hiánya miatt, ha lehetséges, az elégtelen csontellátás helyreállításával orvosolható.

Az *implantátum* helytelen, ismételt be- és kicsavarása miatt bekövetkezett *implantátumtörés* után az implantátum eltávolítható az implantátum kivételi csipesszel történő kicsavarásával.

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

A statikai követelményt be kell tartani, azaz elegendő implantátumot kell behelyezni, amelyen az erők egyenletesen oszlanak el. Egy implantátum meglazulása nem feltétlenül vezet veszteséghez; ha nincs fájdalom, a meglazult implantátumot a helyén kell hagyni.

A forgásvédelem nem megfelelő kezelés miatti *túlhajtásának* veszélye elkerülhető a megfelelő
A szerszámot megfelelően be kell süllyeszteni a hatszögbe. A szerszámnak megfelelően kell süllyesztve lennie a hatszögben.



A kiültetés során a forgásvédelem túlforgatása után az implantátumot más rendelkezésre álló eszközökkel kell kiültetni. Használat előtt ellenőrizni kell a behelyezési eszköz megfelelő illeszkedését. ellenőrizhető.

A csont túlmelegedésének kockázata az implantátumhely előkészítési fázisában megfelelő hűtéssel és csökkentett nyomással minimalizálható. A fúró elegendő hűtése sóoldattal az előkészítési fázisban a kereskedelmi forgalomban kapható sebészeti gépek automatikusan elérik. 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 történő 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 kioldható az implantátumból. lesz.

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

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.

Az ICX-Liquid tömítő kupak kinyitása mechanikus folyamat. A lehetséges sérülések miatt a felnyitás után cserélje le az egyéni védőfelszerelést (kesztyűt).

11 Az eldobható termékek többszöri használatának kockázatai és hatásai

Fúrók: Ha a fúrókat többször használják, azaz több betegnél történő használatra készítik elő, tompává válhatnak. Ennek következtében fennáll a csont nekrotizálódásának veszélye a túlmelegedés és a csontok elhalása miatt. ez rontja az implantátumok oszteointegrációját.

Minden egyszeri használatra címkézett termék többszöri használat esetén pontatlanná válhat. Továbbá nem vizsgálják az ismételt tisztítási és sterilizálási eljárások hatását az anyag tartósságára, azaz az anyagtulajdonságok 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, beleértve az ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 és ICX-Liquid implantátumokat, biztonságosan vizsgálhatók 1,5 T vagy 3 T MRI-vel 15 percig a 12.3. fejezetben említett feltételek mellett úgy, hogy 3 cm-en belül nincs más implantátum.

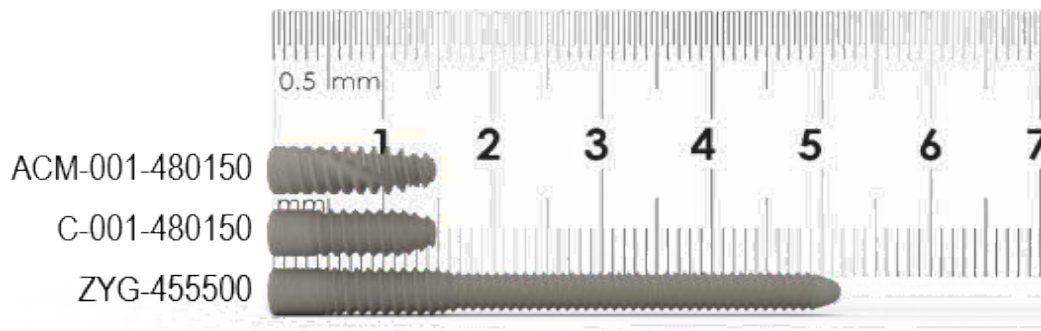
A következő nem klinikai vizsgálatokat végezték el:

12.1 A vizsgált termékekkel kapcsolatos információk

- Implantátum: ICX-Zygoma Implantátum 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutment (az implantátumhoz csatlakozik): 3 mm titán, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Tercier konstrukció (a protézis rögzítése céljából a felépítményhez csatlakozik): ICX Multi Denture Abutment 12mm titán, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

Az 1. fejezetben szereplő ICX implantátumok és az ICX Zygoma implantátumok anyaga, felületkezelése és átmérője azonos. Csak a hosszukban különböznek, ezért az 1. fejezetből származó, legfeljebb 15 mm hosszú ICX implantátumok az MR-kompatibilitási vizsgálatok tekintetében alárendelhetők a vizsgált, 50 mm hosszú ICX zygoma implantátumnak.

A méretarányok jobb osztályozása érdekében az alábbiakban a különböző implantátumtípusok 4,8 mm-es maximális átmérővel és 15 mm-es legnagyobb hosszal szerepelnek.



12.2 Használt MR-rendszerek

MR leletek:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Hollandia

3 Tesla, vízszintes statikus mágneses mező, rövid furat, aktív árnyékolás Statikus mágneses gradiens mező $|AB| \leq 17$ Tesla/méter

Statikus mágneses gradiens mező termék $|B| - |\square B| \leq 48$ Tesla²/méter. Gradiens rendszer:

1. üzemmód: gradiens 40 mT/m, felfutási sebesség 200 mT/m/ms, felfutási idő 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)
2. üzemmód: gradiens 80 mT/m, felfutási sebesség 100 mT/m/ms, felfutási idő 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Szoftver: Release 2.6.3.9 2013-10-30

MR-tekercs: Testtekercs jelek küldésére és vételére

MR-artefaktumok - MR-szekvencia protokollok:

Sorozat	Gyors terepi visszhang (FFE, Philipps, Gradient Echo)	Spin Echo (SE)
Visszaverődési idő (TE) [ms]	15	20
Ismétlési idő (TR) [ms].	500	500
Maximális B1 amplitúdó [μ T]	13.5	13.5

RF fűtés:

Intera, Philips Healthcare, Best, Hollandia

1,5 Tesla, vízszintes statikus mágneses mező, rövid furat, aktív árnyékolás Statikus

mágneses gradiens mező $|AB| \leq 8$ Tesla/méter

Statikus mágneses gradiens mező termék $|B| - | \square B | \leq 12$ Tesla /Méter.²

Gradiens rendszer: gradiens 33 mT/m, emelkedési sebesség 80 mT/m/ms, emelkedési idő 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-

33)

Szoftver: 12.6.1.4 verzió, 2012-05-22

MR-tekercs: Q-test a jelek küldésére és vételére (RF hőpróba) Stimulációs kijelző

információ (a használt szekvenciához): PNS = 44%

Elméletileg becsült maximális fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg egész testre átlagosan (normál üzemmódban).

RF fűtés 1,5 T - MR szekvencia protokoll:

Sorozat	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE tényező	17
Visszaverődési idő (TE) [ms]	60
Ismétlési idő (TR) [ms].	4555
TSE visszhang távolság [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangen, Németország

3 Tesla, vízszintes statikus mágneses mező, rövid furat, aktív árnyékolás Statikus

mágneses gradiens mező $|AB| \leq 7$ Tesla/méter

Statikus mágneses gradiens mező termék $|B| - | \square B | \leq 20$ Tesla /Méter.²

Gradiens rendszer: gradiens 40 mT/m, felfutási sebesség 200 mT/m/ms, felfutási idő 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33) Szoftver: A szoftverek a következők: Numaris/4, syngo MR B17

MR-tekercs: Stimulációs szint: 56,67%.

Elméletileg becsült maximális fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg egész testre átlagosan (normál üzemmódban).

RF fűtés 3,0 T - MR szekvencia protokoll:

Sorozat	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE tényező	17
Visszaverődési idő (TE) [ms]	59
Ismétlési idő (TR) [ms].	5960
Visszhangtávolság [ms]	6.57

Elmozdítóerő és nyomaték:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Németország

3 Tesla, vízszintes statikus mágneses mező, aktív árnyékolás Statikus

mágneses gradiens mező $| \square B | \leq 15$ Tesla/méter

Statikus mágneses gradiens mező termék $|B| - | \square B | \leq 27$ Tesla /Méter.²

Gradiens rendszer: gradiens 45 mT/m (gradiens tekercsenként), emelkedési sebesség 150 mT/m/ms, emelkedési idő 225 μ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Szoftver: P5 (SP1)

12.3 Vizsgálati eredmények

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az ICX implantátum feltételesen MR-biztos.

A mágnesezen indukált elmozdulási erő és nyomaték vizsgálatok az eszközök mágnesezen indukált ereje 3 % (ami $\approx 1,5^\circ$ -nak megfelelő) határértéket és a határérték 2 %-át kitevő mágnesezen indukált nyomatékok; 3 Tesla statikus mágnese tér 3 Tesla statikus térbeli térgradienssel $|\square B| \approx 4,5$ Tesla/méter, és az erőtermék $|B| \cdot |AB| \approx 7,4$ Tesla²/méter. E vizsgálati eredmények alapján az MR-mágnesre való rálépés közvetlenül a beültetés után biztonságosnak tekinthető.

Biztonsági megbeszélés nélküli beültetés csak 3 Tesla statikus mágnese mező esetén, egy $|\square B| \leq 128$ Tesla/Méterrel

és egy $|B| \cdot |AB| \leq 211$ Tesla²/méter (extrapolált értékek). Nem végeztek nem klinikai vizsgálatokat annak kizárására, hogy a fent említetteknél erősebb statikus gradiens mágnese terek esetén az implantátum migrációja előfordulhat.

Az 1,5 Tesla Intera, Philips MR-rendszerrel végzett nem klinikai tesztek során - az implantátum a fantom oldalsó "legrosszabb" helyzetében, a lézeres indikátor a törzs közepén - az "ICX-Zygoma implantátum" $\approx 6,3$ °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott egy statikus fantomban, amelynek háttér-hőmérsékletemelkedése ≈ 1 volt. 6 °C-ot, " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg kalorimetriás fantomvizsgálatban) teljes testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perc folyamatos MR-vizsgálat során, adó/vevő tekercseléssel.

Nem klinikai tesztek során 3 Tesla magnetom trióval, Siemens MR-rendszerrel - az implantátum a fantom oldalsó "legrosszabb" helyzetében, a lézeres indikátor a törzs közepén - az "ICX-Zygoma" $\approx 4,9^\circ$ C-os hőmérséklet-emelkedést produkált egy statikus fantomban, amelynek háttér-hőmérsékletemelkedése ≈ 0 volt. 9° C-ot a szoftverben "2,6" W/kg-nak ($\approx 2,5$ W/kg kalorimetriás fantomvizsgálatban) jelzett, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett 15 perc folyamatos MR-szkennelés során, adó/vevő tekercseléssel. Csak 1,5 és 3 Tesla mellett nem végeztek más RF-fűtési vizsgálatokat.

A szakirodalomból: A törzs helyi hőmérsékletemelkedése nem haladhatja meg a 2° C-ot; 4° C-ot meghaladó hőmérséklet-emelkedés esetén hőérzékenység léphet fel.

Megjegyzés: A WBA-SAR nem alkalmas a pontos helyi hőmérséklet-emelkedések skálázására. A helyi SAR eltérhet, és sokkal magasabb értékeket eredményezhet, mint amit a WBA-SAR szoftver mutat. A mérési pontatlanságokat és a további biztonsági tartalékokat figyelembe kell venni. Minden egyes MR-eljárás előtt szükség lehet arra, hogy a helyzetet orvosi szakértőkkel és MR-fizikusokkal a beteg haszna szempontjából megvitassák. Gradiens mágnese mezők: Az RF-fűtési vizsgálatok során fentről ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) és PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips) paraméterű stimulációs szintet használtunk.

Az eltérő vizsgálati feltételek a MR nem biztonságos használatát eredményezhetik. Javasoljuk a dntal felépítmények eltávolítását.

Megjegyzés: a dB/dt értéket nem T/s-ban fejezik ki; ehelyett az ingerlési küszöbtől való távolságot %-ban fejezik ki. Nem végeztek vizsgálatokat az idegek vagy más olyan szövetek lehetséges stimulálására, amelyeket az erős gradiens mágnese terek és az ebből eredő indukált feszültségek aktiválhatnak. Az "ICX-Zygoma" kompakt méretei miatt azonban feltételezhető, hogy az indukált feszültségek örvényáramokhoz vezetnének, és így hajlamosak lennének az eszköz felmelegedésére.

Az MR-képi artefaktumok az alábbiak szerint befolyásolhatják az egység környezetét az egység felületének mindkét oldalán:

A legrosszabb esetben a	spin visszhang	Gradiens visszhang
A tesztobjektum hossza	8,49 mm	9,68 mm
A vizsgált tárgy átmérője	11,9 mm	20,0 mm

Az MR-kép artefaktumai a fent említett nagyságrendeknek megfelelően befolyásolják a tárgy környezetét.

Az "ICX-Zygoma Implantátumot" nem vizsgálták más eszközökkel egyidejűleg, és ez a következőkhöz vezetethet.



13 Megjegyzés a súlyos incidensek bejelentéséről

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

14 Intézkedések meghibásodás esetén

A termék meghibásodása vagy a teljesítményben bekövetkezett, a biztonságot befolyásoló változások esetén kérjük, töltsse ki a panasz- 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 nélküli változtatásra fenntartva.

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



Besugárzással sterilizálva



Ne sterilizáljon újra



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



Ne használja fel újra





Lejárató idő



Kövesse az elektronikus használati utasításokat



Védje a közvetlen napfénytől



Szárazon tárolni



Egyszerű steril barrier rendszer belső védőcsomagolással



Egyszerű steril gátrendszer



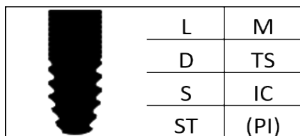
Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója



Feltételesen alkalmas MR-re



ICX implantátum

L: Hossz mm-ben

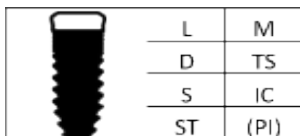
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

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. minőségű titán)



ICX-TL implantátum

L: Hossz mm-ben

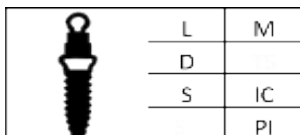
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

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)



ICX Mini implantátum

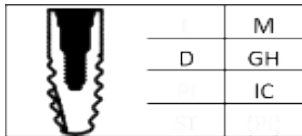
L: Hossz mm-ben

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)

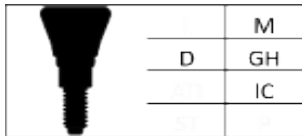
PI: Tartalmazza az alkatrészeket (t-bona gömbfej Mini, Ti5: titánium Grade 5)





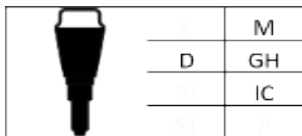
Csavaros dugó

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)



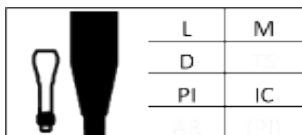
ICX gyógyító sapka kúpos

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)



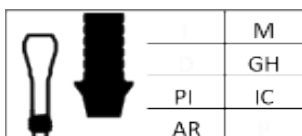
ICX Healing Cap palack mérete

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)



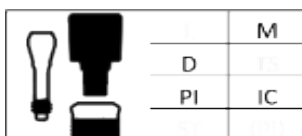
ICX gyógyító sapka testre szabható

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)



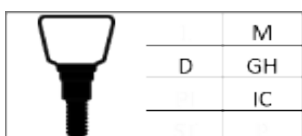
ICX Gyógyító Cap egyéni

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)



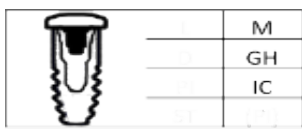
ICX-TL gyógyító sapka

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)



CerlCX 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

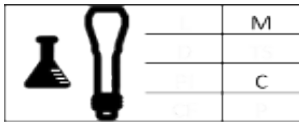
M: Anyag (Ti5: titánium Grade 5) GH: Ínymagasság mm-ben
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



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: Protézisek (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

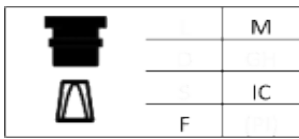




Csatlakozó csavaros laboratórium

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)

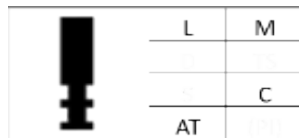


ICX impressziós sapka

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)



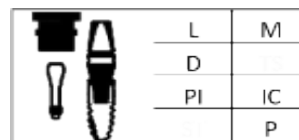
Analóg modell

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

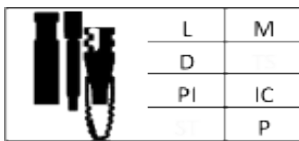
L: Hossz mm-ben

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

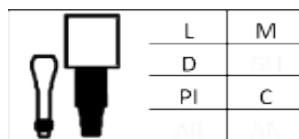
L: Hossz mm-ben

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

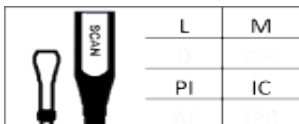
L: Hossz mm-ben

M: Anyag (PEEK: poliéter-éter-ke-ton) D:

Átmérő mm-ben

PI: Tartalmazott alkatrészek (nem XS implantátumokhoz, csavar, Ti5: 5-ös minőségű titán)

C: Kapcsolat (MU: Multi)



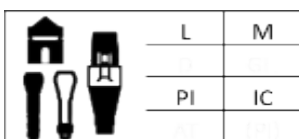
ICX szkennertest 2. generáció

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)



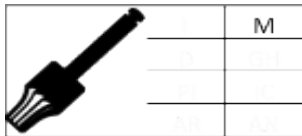
ICX-Cerec Scanpost

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

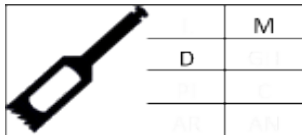
PI: Tartalmazott alkatrészek (laboratóriumi csavar, betegcsavar, Ti5: 5-ös fokozatú titán és szkennelésapka, PEEK: poliéter-éter-ke-ton).

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

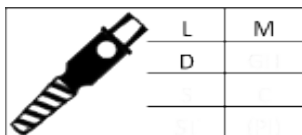
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) D: Átmérő mm-ben



Boneprofiler

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

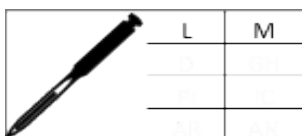
S: Rendszer (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Csontszóró

L: Hossz mm-ben

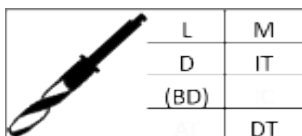
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél) D: Átmérő mm-ben



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).

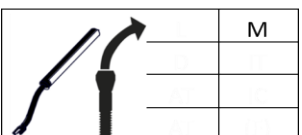
DT: Fúrótípus (SD: Állófúró, PA: Párhuzamos fúró, ST: Csapoló, PI: Próbafúró, AIO: ICX-All in one fúró).



Csavarhúzó

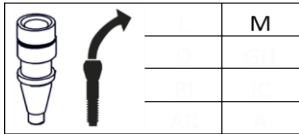
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

A: Alkalmazás (V: V-fogó, L: bal oldali fúró)



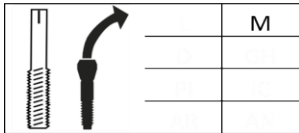
Tartó fúróhüvelyhez

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Fúróhüvely

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Tap

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



Beillesztő szerszám

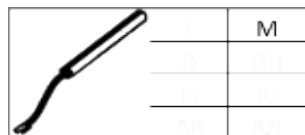
L: Hossz mm-ben

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

H: Kezelés (R: racsni, ISO: ISO tengely)

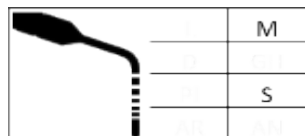
C: csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White és Massive, SB: SlimBoy)

(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)

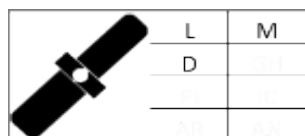
S: Rendszer (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



ICX fúróstop hüvely

L: Hossz mm-ben

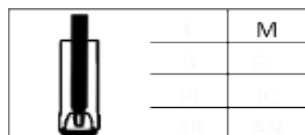
M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben



Párhuzamos pin

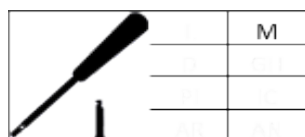
L: Hossz mm-ben

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



ICX Multi rögzítő csap

M: Anyag (POM: polioximetilén)



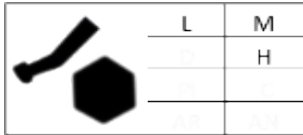
Fogantú ISO tengelyel

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: Hex méret mm-ben



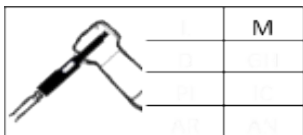
Ratchet

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).