

## ICX-Zygoma implantátumrendszerek

### 1 Érvényességi kör

A jelen használati utasításban szereplő valamennyi információ a következő termékekre érvényes, hacsak másképp nem szerepel (a

A továbbiakban ICX-implantátumok vagy ICX-implantátumrendszerek):

Implantátum típusa	Implantátum átmérője (mm)		Implantátum hossza (mm)
	Koronális	Apikális	
Részleges szál	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Teljes szál	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

### 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, az ebben a folyamatban 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 ICX-Zygoma implantátumrendszer sebészeti, protetikai és laboratóriumi komponenseket és műszereket tartalmaz. Az ICX-Zygoma részben menetes vagy teljesen menetes implantátumok tiszta titánból készülnek, és részben vagy teljesen homokfúvott és savmaratott felülettel rendelkeznek, esetleg megmunkált felülettel kombinálva. Ezeket sebészi úton rögzítik az Os járomcsontban. Ehhez megfelelő fúrók, behelyezési eszközök és egyéb segédeszközök állnak rendelkezésre. A gyógyulási fázist követően, ha szükséges, az ICX-Zygoma implantátumokat kúpos, hatszögletű belső kapcsolaton keresztül rögzítik a felépítményekhez, és protetikusan helyreállítják a páciens rágófunkcióját. Az ICX-Zygoma implantátum változatok (1. változat: teljesen menetes; 2. változat: részben menetes) különböző hosszúságban kaphatók. Ezeket címkével azonosítják, beleértve a tételszámot és a pontos termékadatokat.

#### 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 implantációs szövetségek különböző tanterveiben való részvételt. Ezenkívül a medentis weboldalán (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) rendszeres tanfolyamokat és szemináriumokat kínálnak a felhasználók számára.

#### 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 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-Zygoma: rozsdamentes acél (1.4542 anyagszám) a DIN EN 10088-3 szabvány szerint.

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

107290, C-014-107375, C-014-107480

Zygoma fúró:

ZYG-014-009020, ZYG-014-009028, ZYG-014-009033, ZYG-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535

Egyéb gyakorlatok:

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

Csavaros dugók:

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

Csatlakozó csavarok:

C-007-000001, C-011-000001

Gyógyító kupakok:

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.

Nyomatékátviteli műszerek:

960001, C-015-100040, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100035, C-015-110000, C-015-100000, C-015-100020, C-014-006002

Segédműszerek:

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

Cikk a lenyomatvételekhez / modell analógok:

C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003.

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

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

**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.

**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 használnák. A sterilen szállított gyógyító kupakok és csavaros dugók esetében nincs szükség egyszeri újrafeldolgozásra.

**Vigyázat:** A fúrók (ICX-Premium és ICX-Zygoma) csak egyszeri használatra, egy betegnél használhatók. Ez azt jelenti, hogy egyetlen műtéti eljárás során egy betegnél több üreg előkészítésére is használhatóak. Az ICX-Premium fúrók nem steril és gamma-sterilizált, az ICX-Zygoma fúrók csak nem steril állapotban kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, a fúrókat a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszok szerint kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a betegnél használnák. A sterilen szállított ICX- Premium fúrók esetében nincs szükség egyszeri újrafeldolgozásra.

**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 Használati javallatok

Az ICX zygoma implantátumokat fogatlan vagy részben fogatlan, atrófiás felső állkapocsban szenvedő betegeknél alkalmazzák.

használt.

Az ICX zygoma implantátumok a következő (anatómiai) helyzetekben használhatók:

- Ha az elülső régióban elegendő csontanyag áll rendelkezésre az ICX standard implantátumok behelyezéséhez, és ha a hátsó alveoláris gerinchen olyan előrehaladott reszorpció van, amely további implantátumok beültetéséhez onlay vagy inlay augmentációt igényel.
- Azokban az esetekben, amikor az implantátum behelyezéséhez elülső onlay augmentációra van szükség, és amikor az ICX Zygoma implantátum behelyezésével elkerülhető a hátsó augmentáció kiterjesztésének szükségessége.
- A felső állkapocsban a premolárisok és molárisok egy- és kétoldali hiánya esetén, magas fokú csontvesztéssel kombinálva. Ilyen helyzetekben az ICX Zygoma implantátumokból készült, legalább két normál ICX implantátummal ellátott fogpótlás elegendő támaszt nyújt a rögzített fogpótláshoz.

A zygoma fúrókat a felső állkapocsban és a zygomában való használatra tervezték, és a műtét során az ICX zygoma implantátumok implantátumágyának előkészítésére használják.

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 lágy szövetek fenntartására vagy alakítására. A következőkre javallott:

- 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, 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 implantátumág előkészítése során történő ellenőrzésre vagy irányításra.

Lehetőség van azonnali, késleltetett azonnali vagy késői beültetésre.

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.

Javasoljuk legalább egy ICX Zygoma implantátum kétoldali beültetését legalább 2 ICX fogászati implantátummal kombinálva a felső állkapocs elülső régiójában, amelyeket a horizontális terhelések lehető legoptimálisabb elosztása érdekében merev sínbe helyezünk. A megfelelő kezelési protokoll kiválasztása elsősorban az állcsont csontvesztésének mértékétől függ. Az ICX zygoma implantátumok behelyezési útvonala általában az alveoláris gerincből a második premoláris vagy az első moláris régiójából a sinus maxillarison vagy annak falán keresztül a járomcsontba vezet. Az implantátumtest apikális része közvetlenül a zygoma szélesebb és vastagabb spongialis csontjába kerül beültetésre.

## 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 terápia, veleszületett vagy szerzett véralvadási zavarok.
- Szisztémás rendellenességek és anyagcsere-betegségek (pl. kontrollálatlan diabetes mellitus), amelyek hatással vannak a következőkre

sebgyógyulás és csontregeneráció

- Átlagon felüli dohány- vagy alkoholfogyasztás
- Immunszuppresszív terápia, 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.
- Preoperatív diagnosztizált akut sinusitis

Az intrasinusális implantáció nem ajánlott olyan betegek esetében, akiknél az oldalsó állcsontüreg falán kifejezett bukkális homorúság van. Az extrasinusal vagy exteriorizált sebészeti technika különösen alkalmas a betegek e csoportjának kezelésére.

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

A zygomaimplantátumokkal kapcsolatban jelentett komplikációk közé tartoznak: Sinusitis, oroantrális fisztulaképződés, periorbitális és kötőhártya vérömleny vagy ödéma, az ajak szakadása, fájdalom, arcduzzanat, átmeneti paraesthesia, orrvérzés, ínygyulladás és orbitális sérülések. A Zygoma implantátumokkal rendelkező betegeknél felső légúti fertőzés alakulhat ki, amely lezárhatja a szájüreg szájpadlásüregét, ami arcüreggyulladásához vezethet. Ha ez bekövetkezik, az arcüreggyulladás krónikussá válhat, és műtetre lehet szükség a melléküregek szellőzésének helyreállításához. Egyedi klinikai tanulmányok kimutatták, hogy a zygoma implantátumok sikerességi aránya alacsonyabb, ha a tumor reszekciója során vagy közvetlenül a maxillektomizált területre ültetik be őket, vagy ha posztoperatív sugárzásnak vannak kitéve. Használatuk során figyelembe kell venni ezt a fokozott kockázatot, és a betegeket tájékoztatni kell erről.

A következő szövődményeket figyelték meg alkalmanként az endosseus implantátumok használata során: Intra- és posztoperatív vérzés, seb- vagy periimplantáris fertőzések (pl. periimplantáris mucositis, periimplantitis, osteomyelitis), varratdehiszcencia, 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 dehiszcencia defektus), a sinus membrán perforációja, a szomszédos fogak sérülése, lágyrész recesszió, sinusitis (pl. augmentáció után), maradandó idegsérülés, és ezáltal

társuló érzékelési zavar, hiperplázia.

Rendkívül kedvezőtlen terhelési körülmények között (protetikai túlterhelés, például az abutment extrém szögelése, 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

A zygomaimplantátumok beültetésére alkalmas az intrasinusalis sebészeti technika, az extrasinusalis sebészeti technika és az extramaxilláris sebészeti technika, valamint az összes kapcsolódó és bevált változat.

### 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 fűrösablont.

### 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 fertőtlenítőgépben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítőgépben 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 a műszereket közvetlenül egy vizes edénybe helyezze. 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. racsni, 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). Tisztítson 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 tekintetében, 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 zárószervezetek (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 szerelvény részét képezik, ellenőrizze a szerelvényt a megfelelő alkatrészekkel. A sérült vagy korrodált műszerek megsemmisítése.

**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.

#### 9.5 Az implantátumág előkészítése ICX-Zygoma teljes menetes implantátumokhoz

A függőleges bemetszést a járomcsont alatti gerinc mentén kell elvégezni, majd lefelé kell folytatni. Ily módon a maxilla és a zygoma feltárása egyszerűsödik, és a fültőmirigy-járat védve van. Alternatívaként a metszés elvégezhető a csontgerincen vagy a csontgerinctől 10 mm-re palatálisan, a lágyrészek és a csonthártya előkészítése céljából a járomív szintjéig. Ez feltárja a maxilla laterális felszínét, és lehetővé teszi az infraorbitális foramen azonosítását, hogy a terület anatómiai tájékozódását meghatározhassuk, mielőtt a szembogár- és a szemgödörbe kerülne.

annak biztosítása érdekében, hogy be lehessen illeszteni.

**Vigyázat:** A műtési területen feltétlenül ügyelni kell a szomszédos artériákra, vénákra és idegekre. Az ezen anatómiai struktúrák sérülései olyan szövödményekhez vezethetnek, mint a szemsérülések, súlyos vérzések és idegekkel kapcsolatos működési zavarok.

Az alveoláris gerincet, beleértve annak palatális oldalát is, fel kell tárnunk a fúrású szekvenciához.

Tárjon fel egy 10 x 5 mm-es ablakot a sinus laterális falán, közvetlenül a járomcsont alatti gerinc mellett.

Ideális esetben az eljárás során a melléküregek nyálkahártyájának érintetlenül kell maradnia. Az arcüreg nyálkahártyáját óvatosan el kell távolítani attól a területtől, ahol az implantátum az arcüregbe fúródik - az arcüreg aljától az arcüreg aljáig.

Tető - ahol a nyálkahártya nem lehet perforált.

**Vigyázat:** Ha a melléküreg nyálkahártyája nem tartható épségben, nagyon fontos, hogy a nyálkahártya ne juthasson be az implantátumágyba. Az implantátumágyba került nyálkahártya törmelék megakadályozhatja az implantátum csontosodását.

Ideális esetben az implantátum behelyezését a lehető leghátsó részen kell megtervezni, az implantátum fejtét a lehető legközelebb az alveoláris gerinchez. Az implantátumnak a járomcsont-gerinc közelében kell áthatolnia a sinuson, miközben a járomcsont kérgi csontját a korábban leírt bemetszés közelében kell perforálnia. Az anatómiai különbségek miatt szükség lehet ennek az optimális elhelyezésnek a kiigazítására.

A sinus, a járomcsont és annak nyúlványai ismert anatómiája alapján meg kell határozni az alveoláris gerinc pontos pontját a fűrési szekvencia kezdetéhez és a hosszú implantátum tengelyének irányát. Az implantátumágy csontjának helyes háromdimenziós igazítása érdekében a metszésnél retraktort kell elhelyezni, különös gondot fordítva arra, hogy ne lyukassza ki az orbitális padlót. A fűrési eljárás során fontos, hogy a fúrószár mentén minden szájüregi lágyszövetet megvédjen, hogy elkerülje a forgó fúrószár érintkezését a lágyszövetekkel. A csontba fúrást intenzív hűtés mellett, enyhe, változó nyomással kell végezni. Az implantátum üregének előkészítéséhez javasoljuk, hogy először 15 mm mélységig készítse elő a következő fűrési protokollal: ICX előfúró (FIL-186RF), ICX párhuzamos fúró fehér (C-014-006290 vagy C-014-007290), ICX párhuzamos fúró piros (C-014-003375 vagy C-014-006375 vagy C-014-007375), ICX párhuzamos fúró kék (C-014-003480 vagy C-014-006480 vagy C-014-007480). A csont minőségétől függően az ICX párhuzamos fúrók egygyűrűs (puha D4 csont), kétgyűrűs (közepesen kemény D2/D3 csont) vagy háromgyűrűs (kemény D1 csont) fúróként használhatók 400 fordulat/perc fordulatszámra. Az ICX-Zygoma párhuzamos fúrók ezután az alábbi fűrési protokoll segítségével elkészíthetők a végleges implantátumhosszra: ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø2,0, ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø2,8, ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø3,25 és ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø3,5. Az ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø2,0 esetében 300 fordulat/perc, a nagyobb átmérőjű ICX-Zygoma párhuzamos fúrók esetében 100 fordulat/perc fordulatszám ajánlott. Végül készítse elő a kortikális csontot az ICX kék fúróval (C-014-005480) 400 fordulat/perc fordulatszámra a jelig.

Az implantátum hosszához igazított fűrési mélység orientálásához az ICX-Zygoma párhuzamos fúrók 5 mélységjelöléssel vannak ellátva, amelyek az implantátum hosszához igazodnak: 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm és 50 mm: Az ICX-Zygoma 30 mm-es implantátum (ZYG-455300) behelyezéséhez süllyessze a fúrót az első mélységjelzésig. A 35 mm-es ICX zygoma implantátum (ZYG-455350 vagy ZYG-458350) behelyezéséhez süllyessze a fúrót a második mélységjelzésig. A 40 mm-es ICX Zygoma implantátum (ZYG-455400 vagy ZYG-458400) behelyezéséhez süllyessze a fúrót a harmadik mélységjelzésig. A 45 mm-es ICX-Zygoma implantátum (ZYG-455450 vagy ZYG-458450) behelyezéséhez a fúrót a negyedik mélységjelzésig kell süllyeszteni. Az ICX-Zygoma 50 mm-es implantátum (ZYG-455500 vagy ZYG-458500) behelyezéséhez a fúrót az ötödik mélységjelzésig kell süllyeszteni.

**Vigyázat:** A lézeres jelölések az implantátumok hosszának névleges méretein alapulnak, és nem szolgálnak a pontos fűrési mélység meghatározására! Az implantátumágy pontos mélységének meghatározásához legális, metrikus SI-egységekkel rendelkező mélységmérőt kell használni.

A fűrési szekvencia után egyenes mélységmérővel határozza meg a szükséges ICX zygoma implantátum hosszát. Az implantátumágy mélységét egy ferde mélységmérővel kell ellenőrizni annak biztosítása érdekében, hogy a kiválasztott implantátumhosszúság az apikális csont interferenciája nélkül teljesen beüljön. Folytassa az "ICX-Zygoma implantátumok behelyezése (teljes és részleges menet)" című szakaszt.

## 9.6 Az ICX-Zygoma részleges menetű implantátumok implantátumágyának előkészítése

Az ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx és/vagy ZYG-014-0075xx párhuzamos fúrók és az ICX-Zygoma gyémántvágó ZYG-014-009048 kombinációját javasoljuk. 300 fordulat/perc fordulatszámot ajánlunk az ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø2,0 és az ICX-Zygoma gyémántvágó, az ICX-Zygoma Nagyobb átmérőjű párhuzamos fúrók 100 fordulat/perc sebességgel.

1. Az infraorbitális ideg blokkolása extraorális vagy intraorális vezetési érzéstelenítéssel
  2. A szájadlászideg és a metszőideg blokkolása szájadlászideg-vezetési érzéstelenítéssel
  3. A retró idegplexus blokkolása helyi érzéstelenítéssel
  4. Metszés az alveoláris gerincen, kb. 1 cm-rel palatálisan eltolva, domborító metszés a regio 7er-ben a vestibulumba.
  5. A mucoperiostealis lebeny előkészítése, amelyen látható az infraorbitális ideg kilépési pontja, az orr csontos bejárata, valamint a járomcsont és a járomív,
  6. Szükség esetén vérzéscsillapítás elektrokoagulációval.
  7. Ha szükséges, a 6. régióban a 6. régió alveoláris csontgerincen a végpont helyzetének meghatározása osteotómia - rózsafúró segítségével.
  8. Ha szükséges, fúrja elő a járomcsont testén a lyukat egy oszteotómias rózsfúró segítségével a járomcsontban a lehető legmesszebbre, disto-caudalisan, hogy helyet biztosítson egy második Zygoma implantátum (4-regio) lehetséges elhelyezéséhez.
  9. Fúrás az ICX-Zygoma gyémántfúróval, hogy a ventrális sinus falában vezető barázdát hozzon létre a járomcsontba való behatolási pontig.
  - + Szükség esetén sinuslift megfelelő sinuszműszerekkel vagy ballonlift, és szükség esetén kollagénmembrán behelyezése a Schneider-membrán védelmére a következő fúrási protokollban.
  10. Fúrjon az ICX-Zygoma párhuzamos fúróval Ø2,0, a 6. kilépési ponttól kezdve az alveoláris gerincben. Ellenőrizze a járomív és az oldalsó orbita 2. kézzel, hogy elkerülje a perforációt.
  11. További implantátum-élelőkészítés a következő fúrókkal: ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø2,8, ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø3,25 és ICX-Zygoma párhuzamos fúró Ø3,5.
- Ha az ICX-Zygoma részlegesen menetes implantátum érintkezik az alveoláris csonttal, vagy az alveoláris csonton keresztül kerül behelyezésre, az implantátum behelyezése előtti utolsó lépésként szükség esetén a kék ICX párhuzamos fúró kemény csont (három gyűrű) használható, hogy az alveoláris csontban lévő üreget, különösen a kortikális területen, a koronális implantátum átmérőjére tágítsa.
- Folytassa az "ICX-Zygoma implantátumok behelyezése (teljes és részleges menet)" című szakaszt.

### 9.7 Az ICX-Zygoma implantátumok beültetése (teljes és részleges menet)

A fúróüreg előkészítése után és az implantátum behelyezése előtt a keletkezett üreget alaposan ki kell öblíteni fiziológiás sóoldattal (csíramentes).

Az ICX Zygoma implantátumot kiveszik a csomagolásból, a behelyező eszközzel együtt, amelyet a szögellenes kézdarabba helyeznek.

és 15 fordulat/perc sebességgel a csont üregébe helyezzzük.

**Figyelem:** Ha az implantátum behelyezéséhez csavarozható behelyező eszközt használ, kérjük, vegye figyelembe, hogy a csavarozható behelyezési eszköz 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.

**Vigyázat:** A 15 Ncm-es nyomatékértékeket nem szabad alulmúlni, és az 55 Ncm-es értékeket sem szabad túllépni, mivel mindkettő nagy valószínűséggel az ICX zygoma 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 műtéti intézkedésekkel, majd a zygoma implantátumot újra be kell ültetni.

Az implantátum helyes behelyezési szögét ellenőrizni kell, miközben a behelyezést a sinuson keresztül kell folytatni, amíg az implantátum csúcsa be nem feszül a járomcsont kortikális területére.

**Megjegyzés:** Ha további hagyományos implantátumok beültetését tervezik, ezeket a legfrissebb verzióban (URL:ifu.medentis.de) található, a standard implantátumokra vonatkozó használati utasítás szerint kell beültetni.

A beültetés befejezése után a különböző felépítmények behelyezhetők az egylépcsős eljárás során. Itt be kell tartani az abutmentek párhuzamos behelyezési irányát; szükség esetén az egyik vagy másik abutmentet külön-külön kell megmunkálni.

### 9.8 Gyógyítás

Subgingivalis, 2-fázisú gyógyulás:

Miután az implantátum helyes pozícióját ellenőrizték, az implantátumot kétlépcsős eljárás keretében fedőcsavarral lehet lefedni, hogy megakadályozzák a csont beágyazódását az implantátumfej belső menetébe. Ellenőrizze a csavaros dugó szorosságát 5-10 Ncm-es kézi csavarhúzóval.

az implantátumfej belső menete. Az ilyen benövés megakadályozhatja a végleges felépítmény teljes beültetését a feltáráskor.

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. A zygoma implantátum behelyezése után a műtéti területet szakszerűen, egyedi varrattechnikával zárják le.

**9.9 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 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 Tájékoztatás a kockázatok elkerüléséről**

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

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 statikai követelményt be kell tartani, azaz elegendő implantátumot kell elhelyezni, amelyre az erők egyenletesen oszlanak el. Az implantátum meglazulása nem feltétlenül vezet elvesztéshez, 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 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.

A zygomaimplantátummal rendelkező betegeknél felső légúti fertőzés alakulhat ki, amely a maxilláris ostiumot érinti.

close tudnék, amely a címre. a Sinusitis ólom előfordulhat. Ha ez  
történik, Sync and corrections by n17t01 az arcüreggyulladás krónikussá válik, és műtétet

igényel a kezelése.

A melléküregek szellőzésének helyreállítása.

Az ICX-Zygoma implantátumok vízszintes erők hatására

történő engedésének kockázata csökkenthető az ICX-Zygoma implantátumokmerev rögzítésével, legalább két ICX-Zygoma implantátummal.

a standard implantátumok csökkenthetők.

Annak a 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 csavarral rögzített behelyező eszköz rögzítőcsavarja a túlzott nyomadék miatt az implantátumba való behelyezés után 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.

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

### **11 Az eldobható termékek többszöri használatának kockázatai és hatásai**

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-Zygoma implantátumok "feltételesen MRI-képesnek" tekinthetők. Az ICX-Zygoma implantátumokkal rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható 15 percig egy MRI-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 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m) maximális erő kifejtése
- Elméletileg becsült maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) az egész testre (WBA) 2 W/kg (normál üzemmód).
- Több implantátumból álló restauráció esetén az egyes implantátumok közötti távolság nem lehet kevesebb, mint 3 cm.

A fent meghatározott testtekerccses szkennelési feltételek mellett az ICX-Zygoma implantátum maximális hőmérséklet-emelkedése várhatóan kevesebb, 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.

A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi artefaktum az ICX-Zygoma implantátumtól körülbelül 20,0 mm-re terjedt ki, amikor gradiens echo-impulzussorozattal, testtekerccsel és 3 Tesla MR-rendszerrel készült a kép. Ajánlott, hogy az MRI-vizsgálatnak alávetett betegeket alaposan vizsgálják meg az érzékelhető

### 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](http://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

Gyártó: medentis medical GmbH

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

[www.medentis.de](http://www.medentis.de) [info@medentis.de](mailto:info@medentis.de) [info@medentis.de](mailto:info@medentis.de)





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



Lejáratí idő



Kövesse az elektronikus használati utasításokat



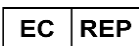
Védje a közvetlen napfénytől



Szárazon tárolni



Importőr



Az EU képviselője



Egyszerű steril gátrendszer



Orvostechikai eszköz



Az orvostechikai eszköz egyedi azonosítója



Feltételesen alkalmas MR-re

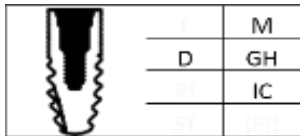
	L	M
	D	TS

### ICX járomcsont implantátum

L: Hossz mm-ben

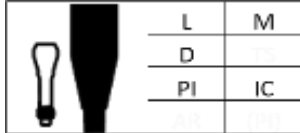
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán) D: Átmérő mm-ben

TS: Szálforma (A: mindenhol, PA: részleges)



**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)



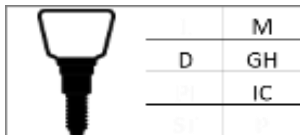
**ICX gyógyító sapka testre szabható**

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)



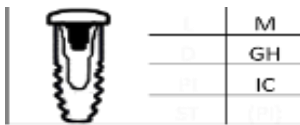
**ICX Gyógyító Cap egyéni**

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)



**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**

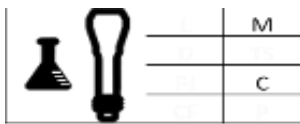
M: Anyag (Ti5: 5. minőségű titán) GH: Ínymagasság mm-ben



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



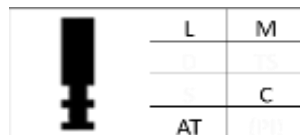
**Csatlakozó csavaros laboratórium**

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)



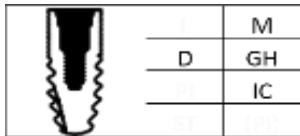
**ICX impressziós sapka**

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: Szöveti szint)



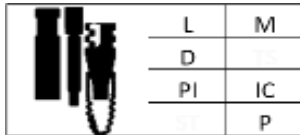
**Impression post zárt, implantátum**

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)



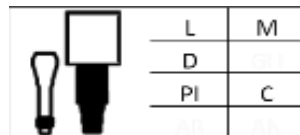
**Nyitás utáni lenyomat, implantátum**

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)



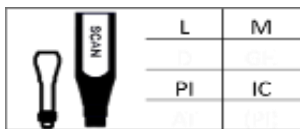
**ICX szkennertest 1. generáció**

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)



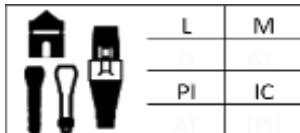
**ICX szkennertest 2. generáció**

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)



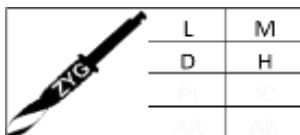
**ICX-Cerec Scanpost**

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

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

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

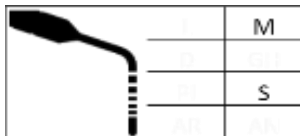


**ICX Zygoma fúrógép**

L: Hosszúság

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél, ZD: cirkónium-dioxid) D: Átmérő

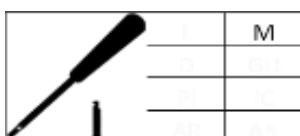
H: Kezelés (ISO: ISO tengely, SH: egyenes kézidarab)



**Mélységi szonda**

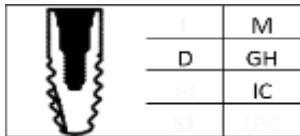
M: Anyag (Ti4: 4-es minőségű titán)

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



**Fogantyú ISO tengellyel**

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



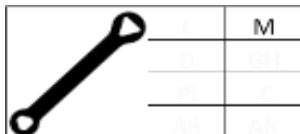
**Ratchet**

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



**Ratchet adapter**

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



**ICX Zygoma kicsavarási segédeszköz**

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).



**ICX-Zygoma rózsafúró**

M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)