

ICX Implant Systems
irányított sebészet
(ICX-Magellán)

1 Érvényességi kör

Eltérő rendelkezés hiányában a jelen használati utasításban szereplő valamennyi információ a következő termékekre érvényes (a továbbiakban ICX-implantátumok vagy ICX-implantátumrendszerek):

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

| Implantátum típusa | Implantátum átmérője (mm) | Implantátum hossza (mm) |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| ICX Premium (korábban ICX-templant) | 3.3 3.75 / 4.1 / 4.8 | 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15 |
| ICX- Prémium TL* | 3.3 3.45 (korábban ICX-plus) | 8 / 10 / 12.5 6,5 / 8 / 10 / 12.5 |
| ICX Active Master | 3.3 3.75 / 4.1 / 4.8 | 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15 |
| ICX-aktív folyadék | 3.3 3.75 / 4.1 / 4.8 | 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15 |

* TL = szöveti szint

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 gyakorlatot 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. ICX- Az implantátumok olyan endosseus, csavar alakú, tiszta titánból készült, homokfúvott és savmaratott felületű implantátumok (kivétel: TL-implantátumok tulipánja), amelyeket sebési 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 kapcsolaton keresztül rögzítik a felépítményekhez, és végül az indikációnak megfelelően koronákkal, hidakkal vagy teljes fogsorral látják el a páciens rágási funkciójának helyreállítása érdekében. A cikkek különböző átmérőkben, magasságokban és hosszúságokban kaphatók. Ezeket címkékkel azonosítják, amelyek tartalmazzák a tételszámot és a pontos termékadatokat, például a hosszúságot, magasságot és átmérőt.

3.2 Célzott felhasználók

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

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

3.3 A tervezett beteg célcsoport

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

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

3.4 Anyagok

Implantátumok:

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

Fúró:

- ICX-Magellán: 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®)

ICX csontterítő:

- Rozsdamentes acél (1.4542 anyagszám) a DIN EN 10088-3 szabvány szerint.

Fúrósablon:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Vezető ujjak:

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

Ragasztó:

- ICX-Flow Cem (kompozit cement)

3.5 Tartozékok

ICX-Magellán fúró:

C-032-000009, C-032-000013, C-032-020110, C-032-000020, C-032-000021, C-032-000022, C-032-000050, C-032-000051, C-032-020110, C-032-022110, C-032-022150, C-032-034500, C-032-034506, C-032-034508, C-032-000051, C-032-000051.

034510, C-032-034512, C-032-037500, C-032-037508, C-032-037510, C-032-037512, C-032-037515, C-032-037510, C-032-037512, C-032-037515, C-032-

041000, C-032-041008, C-032-041010, C-032-041012, C-032-041015, C-032-048000, C-032-048008, C-032-048000, C-032-

048010, C-032-048012, C-032-048015, C-032-134506, C-032-134508, C-032-134510, C-032-134512, C-032-134512, C-032-

137508, C-032-137510, C-032-137512, C-032-137515, C-032-141008, C-032-141010, C-032-141012, C-032-141012, C-032-

141015, C-032-148008, C-032-148010, C-032-148012, C-032-148015, C-032-234500, C-032-237500, C-032-141015, C-032-148008, C-032-148010, C-032-148012, C-032-148015, C-032-234500, C-032-237500.

241000, C-032-248000, C-032-334506, C-032-334508, C-032-334510, C-032-334512, C-032-337508, C-032-

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

334512, C-032-337508, C-032-337510, C-032-337512, C-032-337515, C-032-341008, C-032-341010, C-032-341012, C-032-341015, C-032-341010, C-032-341012, C-032-341015, C-032-

Csavaros dugók:

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

Gyógyító kupakok:

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C - 0 0 4 - 0 0 6 0 6 0 6 0 , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-504740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-

Csatlakozó csavarok:

C-007-000001, C-011-000001

Nyomatékátviteli műszerek:

C-032-000014, C-032-000015, C-032-000016, C-032-000017, N-015-110000, N-015-110020, N-015-110025, C-015-110000, C-015-100000, C-015-110020, C-015-110025.

Segédműszerek:

999032, C-032-999041, C-032-000007

Cikk a lenyomatvételhez / modell analógok:

C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008.

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

4 A szállítás / sterilizálás / tárolás / visszaszállítás formája

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

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

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

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

Vigyázat: A gyógyító kupakok és csavaros dugók csak egy betegnél történő használatra szolgálnak, és nem steril és gamma-sterilizált állapotban is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, a gyógyító kupakokat és a zárókupakokat a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszok szerint kell megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a betegnél használják. 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 műtéti eljárás során egy betegnél több üreg előkészítésére is használhatóak. A fúrókat nem steril és gamma-sterilizált állapotban is szállítják, és amennyiben a csomagoláson nem szerepel a steril felirat, a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszoknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni, mielőtt a betegnél használják. Az egyszeri újrafeldolgozás nem szükséges a sterilen szállított fúrók esetében.

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

Vigyázat: Az ICX csontterítők többszöri használatra szolgálnak, és nem steril és gamma-sterilizált formában is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, az ICX csontterítőket az első használat előtt, és szükség esetén minden további, a betegnél történő használat előtt a "Tisztítás/fertőtlenítés" és az "Ajánlott sterilizálás" szakaszoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A sterilen szállított ICX csontszűrők esetében a kezdeti újrafeldolgozásra nincs szükség. Ha a steril csomagolás eltört vagy megsérült, a termék nem használható fel!

Az ICX csontszűrőket legkésőbb öt használat vagy újrafeldolgozás után dobja ki.

Figyelem: A fúrósablonok csak egy betegnél történő egyszeri használatra szolgálnak, és tisztításra kerülnek, és fertőtleníttük. Szükség esetén a megfelelő illeszkedés ellenőrzése után és a műtéti használat előtt az RKI ajánlásainak megfelelően újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell őket. 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 részben fogatlan vagy fogatlan felső és/vagy alsó állkapocsba helyezik be, és a felső és/vagy alsó állkapocsban a rágási funkció és az esztétika helyreállítására szolgáló műfogsorok rögzítésére használják.

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

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

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

- Egyetlen fog pótlása: szemfogak és metszőfogak a felső és alsó állkapocsban.
- Részben fogatlan állkapocs: implantátummal támogatott rögzített fogpótlásokhoz: 4,1 mm átmérőjű implantátumokkal és sínezett felépítménnyel kombinálva
- Fogatlan állkapocs: Legalább négy implantátumnak kell kapcsolódnia egymáshoz.

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

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

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

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 beültetése 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, például röntgenfelvételen.

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

Az ínyszűrőket a felső és/vagy alsó állkapocsban való használatra szánják, és a fogászati beavatkozás során helyezik be.

a nyálkahártya eltávolítására használt sebészeti eljárás.

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 légyszövetek 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 implantátumágy előkészítése során történő ellenőrzésre vagy irányításra.

Az ICX csontszélesítők az alveoláris processus kiszélesítésére szolgálnak horizontális csonthiány és egyidejű csontkompresszió esetén.

Az ICX csontszűrők az ICX Magellan fúróvezetővel való használatra szolgálnak, és csak kézi üzemmódban, a racsnival együtt használhatók.

Vigyázat: Az ICX csontszűrők csak puha és közepesen kemény csontban (D3, D4) használhatók.

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

Az azonnali, késleltetett azonnali vagy késői implantáció lehetséges hidakkal, teleszkópos kúpos koronákkal, fogpótlásokkal és sávós konstrukciókkal együtt.

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

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

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

6 Ellenjavallatok

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

- Csökkent vérárvadás, mint például: Vérárvadásgátlókkal végzett terápiák, veleszületett vagy szerzett vérárvadási zavarok.

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

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

sebgyógyulás és csontregeneráció

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

Az alábbi ellenjavallatok kizárólag a csontterítők használatára vonatkoznak:

- Elégtelen csontellátottság: csontmaradvány magassága < 12 mm / állkapocsgerinc szélessége < 2 mm
- Alkalmazás közvetlenül a kivonás után
- Az instabil substantia compacta alkalmazása

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 fordulhatnak elő: helyi duzzanat és fájdalom, Ödéma, vérömlenyek, ideiglenes korlátozások a szenzáció, a rágási funkció átmeneti korlátozása.

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

Rendkívül kedvezőtlen terhelési körülmények esetén (a protézis túlterhelése, például extrém, szélsőséges az abutment ferdülése, súlyos csontfelszívódás), 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 újrahunyozott hosszú távú ideiglenes vagy hasonlót, valamint egy ideális fúrósablont.

A műtéti sablon tervezési eljárása:

- Töltse ki a rendelési űrlapot tervezési javaslat
- A szituációs lenyomat, modell gipsz formátum, STL formátum vagy intraorális szkennelés készítése
- DVT / CT-felvétel a teljes állkapocsról DICOM-szabványban
- Az STL és DICOM fájlok importálása az ICX Magellan / ICX Magellan X 3D tervező szoftverbe.
- A tervezési javaslatot tömörített fájlban kell elküldeni a megfelelő e-mail címre (alternatívaként postai úton).
- Megerősítés a felelősség alóli felmentési formanyomtatványon faxon vagy e-mailben a medentisnek a megadott adatokkal együtt.
- Javasoljuk, hogy a sebészeti beavatkozás előtt ellenőrizze a sablont a szóbeli helyzettel együtt.

Vigyázat: A sablon önálló beállítása az implantátum helytelen pozíciójához/kiigazításához/mélységéhez vezethet!

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 fertőtlenítőgépekben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechikail eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítőgépekben kell elvégezni.

Figyelmeztetések:

A nem steril komponensek használata szövetfertőzésekhez vagy fertőző betegségekhez vezethet. Az egyszeri használatra szánt és már steril állapotban szállított orvostechikail eszközöket nem szabad tisztítani és újra sterilizálni.

A termékek alábbiakban leírt előtisztítása nélkül (lásd a "Kézi és mechanikus tisztítás/fertőtlenítés előtti előkészítés" című részt) nem garantálható a szükséges tisztítási eredmény.

Az újrafeldolgozás korlátozása:

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

Eljárás használat után

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

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

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

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

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

Előkészítés: Kizárólag puha kefét használjon erre a célra, és csapvizet a termékek előtisztításához. Öblítse le a termékeket folyó hideg víz alatt (< 25 °C) (kb. 1 perc). 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 szennyeződés kézi eltávolításához.

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 alatti 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 fertőtlenítjük (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. Ismétlje 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 nagyoknak kell lennie a sterilizálandó termék számára. A tömítés nem lehet feszültség alatt. Ha átlátszó csomagolást használ, gondoskodjon a lezárási folyamat hitelesítéséről (lásd a gyártói információkat).

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

A sterilizálást frakcionált vákuumos módszerrel javasoljuk, a következő paraméterekkel:

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

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

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

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

9.4 Vizsgálat és ellenőrzés

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

A 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.

9.5 A fúrógépek színeire és jelöléseire vonatkozó információk

Az ICX-Magellan fúrók az implantátumok hosszának megfelelően különböző hosszúságban kaphatók. Kivételt képeznek az ICX-Magellan univerzális fúrók, amelyek hosszjelöléssel vannak ellátva (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-

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

Ezenkívül az ICX-Magellan fúrókon lévő pontok száma információt nyújt a csont minőségéről:

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

A megállító fúrók és az ínyfúrók színes gyűrűvel vannak jelölve. A színgyűrű az implantátum átmérőjére utal, nem pedig a csont minőségére.

9.6 Sebészeti eljárás

Az implantátumágy előkészítése és az implantátum behelyezése

A fogínyütőt 15 fordulat/perc sebességgel kell használni. A csontba fúrást állandó, intenzív hűtés mellett kell végezni, 500 fordulat/perc (kék fúrók) vagy 400 fordulat/perc (minden más fúró) ajánlott fordulatszámmal és enyhe, változó nyomással.

Vigyázat: A fúrók legfeljebb 0,25 mm-rel hosszabbak, mint a behelyezett implantátum. Biztosítani kell, hogy ez a többlethossz megengedhető legyen, ha fontos anatómiai struktúrák területén dolgozik.

Az ICX-Magellan fúróvezető segítségével mind az egyszerű kísérleti fúrás, mind a teljesen navigált implantátumágy-előkészítés lehetséges.

Próbafúrás

- Az ICX-Magellan sebészeti sablon elhelyezése az előkészített szájüregi szituációban
- Ha van: Az ICX-Magellan fúrosablon rögzítése a rögzítőcsapok (C-032-000013) segítségével. A rögzítőcsapokhoz a fúróüregeket előzetesen a rögzítőfúróval (C-032-000020) kell előkészíteni az erre a célra szolgáló vezetőhüvelyen keresztül.
- A C-032-022110 (10 mm-ig bezárólag) vagy a C-032-022150 (15 mm-ig bezárólag) univerzális fúróhüvelyen keresztül a kívánt implantátumhosszig fúrjon a C-032-022110 (10 mm-ig bezárólag) vagy C-032-022150 (15 mm-ig bezárólag) univerzális fúróval.
- Távolítsa el az ICX-Magellan műtéti vezetőt, és folytassa a szabadkézi műtéti előkészítést.

Teljesen navigált előkészítés

A csont rendelkezésre állásától függően az implantátumágy előkészítésére az alábbiakban ismertetett módszerek valamelyike alkalmazható.

Felkészülés az ICX-Magellán gyakorlatok segítségével:
1a. Eljárás lebonyolítással:

- Az egyéni sebészeti eljárásnak megfelelően végezze el
- Folytatás a 2. pontban

1b. Eljárás lebonyolítás nélkül:

- Az ICX-Magellán sebészeti sablon elhelyezése az előkészített szájüregi szituációban
 - Ha van: Az ICX-Magellán fúrósablon rögzítése a rögzítőcsapok (C-032-000013) segítségével. A rögzítőcsapokhoz a fúróüregeket előzetesen a rögzítőfúróval (C-032-000020) kell előkészíteni az erre a célra szolgáló vezetőhüvelyeken keresztül.
 - A nyálkahártya lyukasztásához használja az implantátum átmérőjének megfelelő fogínylyukasztót. Ezután távolítsa el az ICX-Magellán sebészeti sablont, és távolítsa el a lyukasztott nyálkahártyát.
2. Az ICX-Magellán műtéti sablon (újra)pozicionálása és szükség esetén rögzítése.
 3. Használja a C-032-000021 ICX-Magellán centrálfúrót a csont centrálásához.
 4. Előfúrás a C-032-000022 ICX-Magellán előfúróval (kivéve a 3,45 mm-es Ø-jű TL implantátumot).
 5. Az ICX-Magellán fúrót a legkisebb fúróhosszúsággal (8 mm) használja a végleges implantátum átmérőjének és a csont minőségének megfelelően az implantátumág előkészítéséhez a végleges implantátum átmérőjéhez.
 6. Folytassa minden további ICX-Magellán fúróval az implantátum átmérőjének és a csont minőségének megfelelően, amíg el nem éri a kívánt implantátum hosszát.
 7. Használja az ICX-Magellán Stop Drillt az implantátum átmérőjének megfelelően.
 8. folytassa az "Implantátum behelyezése" című szakaszt

Előkészítés az ICX csontszórók segítségével:

A különböző átmérőjű implantátumág előkészítéséhez az ICX csontszórók jelölésekkel vannak ellátva:

| Cikkszám (jel) | Átmérő min. (mm) | Átmérő max. (mm) | Hosszúság (mm) |
|----------------|------------------|------------------|----------------|
| C-014-600001 | 1.2 | 2.5 | 8, 12 |
| C-014-600002 | 1.8 | 3.5 | 10, 15 |
| C-014-600003 | 2.5 | 3.8 | 10, 15 |
| C-014-600004 | 2.6 | 4.15 | 10, 15 |

1. Az ICX-Magellán sebészeti sablon elhelyezése az előkészített szájüregi szituációban
2. Az ICX-Magellán fúrósablon rögzítése a rögzítőcsapok (C-032-000013) segítségével. A rögzítőcsapokhoz fúrjon üregeket a rögzítőfúróval 1,5 mm-es (C-032-000020) fúróval a mellékelt vezetőhüvelyen keresztül. Ezután a rögzítőcsapokat és a fúrósablont eltávolítjuk.
3. Az érintett helyen az íny előkészítésre kerül, hogy felnyitható legyen.
4. A fúrósablont visszahelyezzük és rögzítjük a helyére a rögzítőcsapok segítségével.
5. Az ICX-Magellán redukáló adapter (C-032-000007) és a 2,0 mm-es ICX-Magellán univerzális fúró rövid (C-032-020110) segítségével előfúrást kell készíteni. Ezután a rögzítőcsapokat és a fúrósablont eltávolítjuk.
6. Az érintett területen egy crestal relief bemetszést végeznek.
7. A fúrósablont visszahelyezzük és rögzítjük a helyére a rögzítőcsapok segítségével.
8. A kívánt pozíciót most az ICX csontszélesítővel megmunkáljuk. Ehhez a nyomatékos racsnit (960001) csatlakozik (1.) az ICX univerzális kézidarab adapterhez (960007) és (2.) az ICX négyszögletes csőkulcshoz (C-021-000002) és (3.) az ICX csontszóróhoz.
9. Az implantátumág előkészítése mostantól az ICX csontszórók felmenő sorrendjében, szekvenciálisan végezhető el. A C-014-600001 ICX csontterítő mindig az elején használatos.
10. Szükség esetén a C-014-600002, C-014-600003 és C-014-600004 ICX-Bone szóróelemek segítségével dolgozzon a kívánt szélességig. A 35 Ncm-es nyomatékot nem szabad túllépni.
11. folytassa az "Implantátum behelyezése" című szakaszt

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 alábbiakban az ICX-Liquid fiolák szakszerű felnyitásának egy változatát ismertetjük:

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

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

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

Vigyázat: Lehetőség van az ICX-Active Master és az ICX-Active Liquid implantátumok aktív beállítására. A behelyezés során azonban előfordulhat, hogy ezek az implantátumok 1) mélyebbre hatolnak a csontba, mint ahogyan azt az implantátumág előkészítése során eredetileg tervezték, vagy 2) véletlenül eltérnek az eredeti, ideálisan elhelyezett csontvágástól. Ezért javasoljuk a csavarozható behelyezési eszközök használatát, különösen az ICX-Active Master és ICX-Active Liquid implantátumok esetében. Továbbá az ICX-Active Master és ICX-Active Liquid implantátumok gyorsabban behelyezhetők, mint a többi ICX implantátum, mivel a dupla menetnek köszönhetően kevesebb fordulatra van szükség a kívánt behelyezés eléréséhez.

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

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

| Implantátumok | Beültető eszközök |
|---|---|
| 3,75 / 4,1 / 4,8 mm átmérőhöz: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-aktív folyadék | C-032-000014 C-032-000016 Csavarozható: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025 |
| 3,45 mm-es átmérő esetén: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium TL | C-032-000015 C-032-000017 |
| 3,3 mm átmérő esetén: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-aktív folyadék | C-032-000026 Csavarozható: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025 N-015-110025 |

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 a beültetést abba kell hagyni, más régióban kell folytatni, vagy meg kell kísérelni az értékek utólagos elérését megfelelő sebészeti intézkedésekkel, és az implantátumot ezután újra be kell ültetni.

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

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

Száj alatti, 2-fázisú gyógyulás

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

Transzgingivalis, 1-fázisú gyógyulás

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

9.7 Protézisek alkalmazása

Az implantátum sikeres gyógyulása után az implantátumot feltávják, 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 készülne a implantátumok címen a felépítmények a oldalon keresztül a csatlakozó csavarral rögzítve. Szeretnénk külön felhívni a figyelmet arra, hogy termékeinkre csak akkor vállalunk garanciát, ha minden felhasznált cikk eredeti medentis implantátumrendszer cikk.

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

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

10 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 nem megfelelő, 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.

Gyártó: medentis medical GmbH

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

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

A *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.

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

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

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

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

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

12 Megjegyzések az MRI-kompatibilitásról (mágneses rezonancia képalkotás)



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

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

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

- 6,8 °C (2 W/kg) kb. 1,4 °C (2 W/kg) háttérhőmérséklet-emelkedéssel 1,5 Tesla-nál és
- 4,4 °C (2 W/kg), a háttérhőmérséklet körülbelül 0,6 °C-os (2 W/kg) emelkedésével 3 Tesla mellett egy 15 perces vizsgálat során.

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

A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi artefaktum az implantátumtól körülbelül 20,0 mm-re terjedt ki, amikor gradiens visszhang impulzusszekvenciával, testtekerccsel és 3 Tesla MR-rendszerrel készült a kép. Ajánlott, hogy az MRI-vizsgálaton áteső betegeket alaposan ellenőrizzék az érzékelt hőmérséklet és/vagy fájdalomérzet szempontjából.

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

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

13 Megjegyzés a súlyos incidensek bejelentéséről

Az Európai Unió valamely tagállamában 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 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

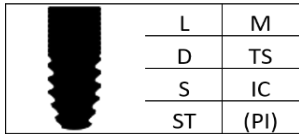
Gyártó: medentis medical GmbH

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

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

CE0197

| | |
|---|--|
|  | Gyártó |
|  | A gyártás dátuma |
|  | Cikkszám |
|  | LOT szám |
|  | Nem steril |
|  | Besugárzással sterilizált |
|  | 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 |
|  | Importőr |
|  | Az EU képviselője |
|  | 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

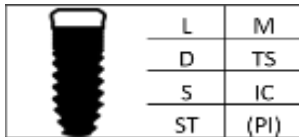
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

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-ös minőségű titán)



ICX-TL implantátum

L: Hossz mm-ben

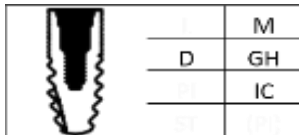
M: Anyag (Ti4: 4B minőségű titán, GTi4: 4B minőségű titán nagyobb szilárdsággal) D: Átmérő mm-ben

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)



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)



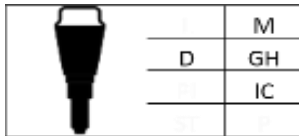
ICX gyógyító sapka kúpos

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)



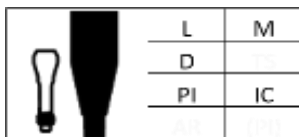
ICX Healing Cap palack mérete

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:

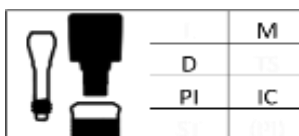
Átmérő

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)



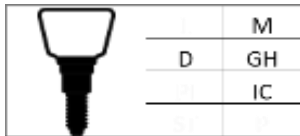
ICX-TL gyógyító sapka

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

Átmérő mm-ben

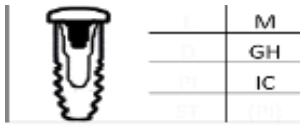
PI: Tartalmazott alkatrészek (csavar, Ti5: 5 fokozatú titán)

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



CerICX gyógyító sapka

M: Anyag (Ti5: 5-ös minőségű titán) D: Átmérő mm-ben
GH: Az íny magassága mm-ben
IC: implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



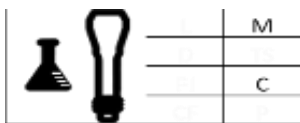
ICX csontgyűrű készlet

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



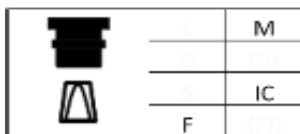
Csatlakozó csavar a betegek számára

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



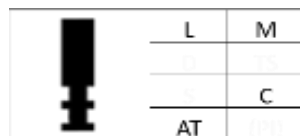
Csatlakozó csavaros laboratórium

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)
C: Csatlakozás (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex és Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



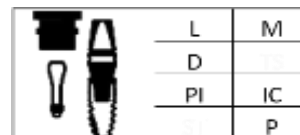
ICX impressziós sapka

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



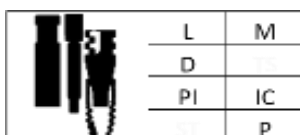
Analóg modell

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



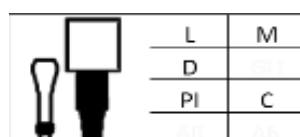
Impression post zárt, implantátum

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



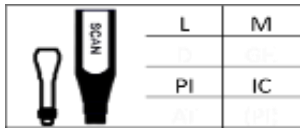
Nyitás utáni lenyomat, implantátum

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



ICX szkennertest 1. generáció

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



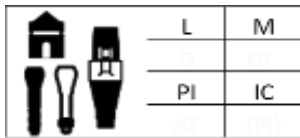
ICX szkennertest 2. generáció

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)



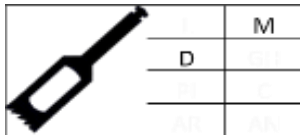
ICX-Cerec Scanpost

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)



Trepan fúró

M: Anyag (SS: rozsdamentes

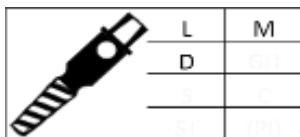
acél) D: Átmérő mm-ben



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



Beillesztő szerszám

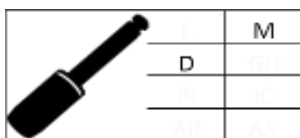
L: Hossz mm-ben

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)

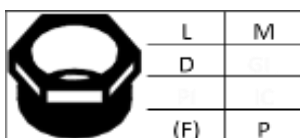
(F): Jellemzők (B: golyós retesz, E: excentrikus rendszer)



ICX-Magellán ínlyukasztó M:

Anyag (SS: rozsdamentes acél)

D: Átmérő mm-ben



ICX Magellán hüvely

L: Hossz mm-ben

M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)

D: átmérő mm-ben

(F): Jellemzők (H: Hex, W: ablak)

P: protézisek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos).

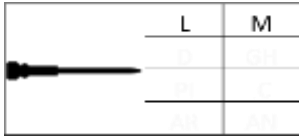


ICX-Magellán behelyezési eszköz

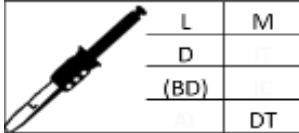
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)

AT: Keletkezési profil (BL: csontszint, TL: szöveti szint)

IC: Implantátum csatlakozó (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) (F): Jellemzők (B: golyós reteszrendszer)



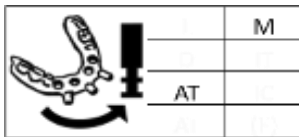
ICX Magellan rögzítő csap
L: Hossz mm-ben
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



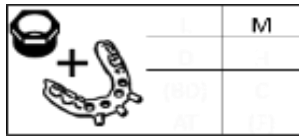
ICX-Magellán fúró
L: Hossz mm-ben
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)
D: átmérő mm-ben
(BD): csontsűrűség (csak a Magellán fúró esetében; D1: kemény csont, D2/3: normál csont, D4: lágy csont).
DT: Fúró típusa (SD: Stop Drill, MA: Magellán fúró, U: Univerzális fúró, PI: Próbafúró)



ICX Magellan redukáló adapter
M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)



ICX Magellan pozicionáló
M: Anyag (Ti5: 5 fokozatú titán)
AT: Keletkezési profil (BL: csontszint, TL: szöveti szint)



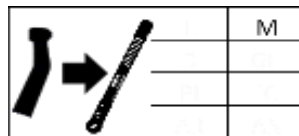
ICX-Magellán beállítási eszköz
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



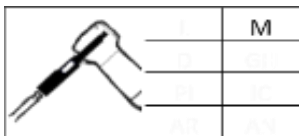
Fogantyú ISO tengellyel
M: Anyag (SS: rozsdamentes acél)



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).