

G1 ICX implantų sistemos - Laisvų rankų chirurgija

1 Galiojimo sritis

Visa šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija galioja šiems gaminiams, jei nenurodyta kitaip (žr. Toliau vadinami ICX implantais arba ICX implantų sistemomis):

Implanto tipas	Implanto skersmuo (mm)	Implanto ilgis (mm)
ICX-Premium (įskaitant ICX-Diamond Premium)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (įskaitant ICX-Diamond "Premium TL")	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.45 (anksčiau ICX-plus)	6.5 / 8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini mašina poliruota	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master (įskaitant ICX-Diamond Aktyvus meistras)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (įskaitant ICX-"Diamond Active Master TL")	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5
ICX aktyvusis skystis	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = audinių lygis

Toliau visi NaCl tirpale laikomi produktai (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL ir ICX-Active Liquid) apibendrinami kaip ICX-Liquid produktai.

2 Saugos instrukcijos / atsakomybės komitetas

Šią naudojimo instrukciją būtina perskaityti prieš naudojant gaminius! Gaminiai gali būti naudojami tik pagal jų indikacijas, laikantis bendrųjų odontologinės ir chirurginės praktikos taisyklių bei darbuotojų saugos ir sveikatos bei nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Jei kyla neaiškumų dėl indikacijų ar naudojimo būdo, nenaudokite gaminio, kol nebus išsiaiškinti visi klausimai. Laikydami pardavimo ir pristatymo sąlygų, garantuojame nepriekaištingą savo gaminių kokybę. Prieš kiekvieną procedūrą įsitikinkite, kad visos reikalingos dalys, priemonės ir pagalbinės priemonės yra sukomplektuotos, veikiančios ir jų yra reikiamas kiekis. Visos paciento burnoje naudojamos dalys turi būti apsaugotos nuo aspiracijos ir nurijimo. Kadangi gaminių naudojimas nepriklauso nuo mūsų, bet kokia atsakomybė už šio proceso metu padarytą žalą netaikoma. Atsakomybė tenka tik gydytojui.

"medentis medical GmbH" ICX gaminiai nėra suderinami su kitų gamintojų gaminiiais.

3 Produkto aprašymas

3.1 Bendrosios nuostatos

Implantų sistemas sudaro chirurginiai, protezavimo ir laboratoriniai komponentai bei priemonės. ICX implantai - tai endoskealiniai, sraigto formos implantai, pagaminti iš gryno titano, kurių paviršius šlifluotas smėliasrove ir ės dintas rūgštimi (išimtis: implantai "Tulip of TL" ir mašininio poliravimo implantai "ICX-Mini"), chirurginiu būdu įterpiami į (iš dalies) bešaknį žandikaulio kaulą. Šiam tikslui naudojami atitinkami gražtai, įterpimo instrumentai ir kitos pagalbinės priemonės. Po gijimo etapo, jei reikia, implantai sujungiami su atramomis per kūginę, šešiakampę vidinę jungtį (išimtis: "ICX-Mini" implantas - tik kūginė vidinė jungtis) ir galiausiai pagal indikacijas pritvirtinami vainikėliai, tiltai arba visiški protezai, kad būtų atkurta paciento kramtymo funkcija. Gaminius galima rinktis įvairaus skersmens, aukščio ir ilgio. Jie pažymėti etiketėmis, kuriose nurodytas partijos numeris ir tikslūs gaminio duomenys, pavyzdžiui, ilgis, aukštis ir skersmuo.

3.2 Numatomi naudotojai

Gaminius turėtų naudoti tik odontologai ir gydytojai, išmanantys dantų implantologiją, įskaitant diagnostiką ir priešoperacinį planavimą.

Toliau pateiktų aprašymų nepakanka, kad nepatyrę gydytojai galėtų užtikrinti tinkamą implantologinių procedūrų taikymą. Todėl rekomenduojame, kad juos mokytų patyrę naudotojai ir (arba) jie dalyvautų įvairių universitetų ir implantologų asociacijų mokymo programose. Be to, medentis interneto svetainėje (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) siūlo reguliarius mokymo kursus ir seminarai naudotojams. Jei svetainėje pateiktų pasiūlymų jūsų kalba nėra, kreipkitės į platinimo partnerį arba tiesiogiai į medentis medical, kad gautumėte pasiūlymą savo kalba.

3.3 Numatoma tikslinė pacientų grupė

Produktai skirti pacientams, kurių dantys neišsaugomi arba kurių dantų trūksta, jei a ant implanto palaikomi reabilitacija nurodyta yra nurodyta (žr. apie tai skyrių "Indikacijos / numatomas vartojimas" ir "Klinikinė nauda").

Iš esmės gydymas implantais rekomenduojamas tik tiems pacientams, kurių žandikaulio kaulas yra visiškai suaugęs.

3.4 Medžiagos

Implantai:

- 4B klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7065) pagal DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: 4B klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7065) pagal DIN EN ISO 5832-2 su didesniu stiprumu

Pratimai:

- ICX-Premium: nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4542) pagal DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4542) pagal DIN EN 10088-3
- ICX - viskas viename: nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4108) pagal ASTM F899 su cirkonio nitrido danga.

Dangos

Dantų instrumentai:

- nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) pagal DIN EN 10088-3 arba ASTM F899
- 4B klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7065) pagal DIN EN ISO 5832-2
- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3

Sraigtiniai kamščiai ir gydomieji dangteliai:

- 5 klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7165) pagal DIN EN ISO 5832-3

Individualūs ir pritaikomi gydomieji dangteliai:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Priedai



"ICX Premium" gražtas:

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

"ICX Active Master Drill":

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

"ICX-All in one drill":

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

Kiti pratimai:

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

Sraigtiniai kištukai:

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

Gydomieji dangteliai:

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-

Prijungimo varžtai:

C-007-000001, C-011-000001

Sukimo momento perdavimo prietaisai:

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

Pagalbiniai prietaisai:

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-138080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

Straipsnis, skirtas įspūdžio paėmimui / modelio analogams:

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

Jei pirmiau minėti produktai siūdomi ir sterilūs, tai nurodoma gaminio numeryje pridodant raidę "S" (pvz., nesterilūs: C-015-100000 ir sterilūs: C-015-100000S).

4 Pristatymo / sterilizavimo / saugojimo / gražinimo forma

Dėmesio: visi produktai tiekiami sterilūs, lizdinė plokštelė tarnauja kaip sterilus barjeras!

Dėmesio: Bendra visų produktų taisyklė yra ta, kad jų negalima naudoti, jei sterili pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. galima naudoti!



Dėmesio: implantai tiekiami sterilizuoti gama spinduliuote ir skirti tik vienkartiniam naudojimui.

ICX-Liquid implantai tiekiami gama sterilizuoti NaCl tirpale.

Išpėjimas: gydomieji dangteliai ir užsukamieji kamščiai skirti tik vienam pacientui ir siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, gydomuosius dangtelius ir užsukamuosius kamščius prieš naudojant pacientui reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyrius "Valymas / dezinfekcija" ir "Sterilizacija". Jei gydomieji dangteliai ir užsukamieji kamščiai tiekiami sterilūs, vienkartinio apdoravimo atlikti nereikia.

Išpėjimas: gražtai skirti naudoti tik vienam pacientui. Tai reiškia, kad jie gali būti naudojami vieno paciento kelioms eitimams paruošti vienos chirurginės procedūros metu. Gražtai tiekiami nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote ir, jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, prieš naudojant pacientui turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal "Valymo / dezinfekavimo" ir "Sterilizacijos" skyrius. Jei gražtai tiekiami sterilūs, vienkartinio pakartotinio apdoravimo atlikti nereikia.

Dėmesio: daugkartinio naudojimo instrumentai siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Jei ant pakuotės nėra užrašo, kad instrumentas sterilus, prieš pirmą kartą jį naudojant ir, jei reikia, prieš kiekvieną kitą naudojimą pacientui, jį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyrių "Valymas / dezinfekcija" ir "Sterilizacija" reikalavimus. Steriliai tiekiamų instrumentų pirmą kartą apdoroti nereikia. Produktų, paženklintų kaip daugkartinio naudojimo, tarnavimo laikas priklauso nuo jų naudojimo. Pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius išmeskite. Atsižvelkite į informaciją, pateiktą skyriuje "Daugkartinio vienkartinį prietaisų naudojimo rizika ir poveikis".

Pažeista pakuotė nekeičiama.

Būtina laikytis šių transportavimo ir laikymo sąlygų:

- Laikymas kambario temperatūroje ir normalioje oro drėgmėje
- Laikymo metu produktų negalima išimti iš pakuotės
- Produktai turi būti laikomi užrakinti ir rakinami.
- Produktai turi būti prieinami tik įgaliotiems asmenims
- Produktai turi būti gabenami nuo -25 °C iki 35 °C temperatūroje.

Produktus iš plastiko (PEEK, POM, PA) rekomenduojame laikyti apsaugotus nuo saulės spindulių.

5 Indikacijos / numatomas naudojimas

ICX implantai ir ICX skystieji implantai dedami į iš dalies be dantų arba be viršutinio žandikaulio ir (arba) apatinio žandikaulio sąkandžius ir naudojami protezams pritvirtinti, kad būtų atkurta kramtymo funkcija ir estetika.

Viršutinis ir (arba) apatinis žandikaulis.

ICX implantai, kurių skersmuo yra $\geq 3,45$ mm, skirti šiais pradiniais atvejais:

- Vieno danties nebuvimas
- Kelių dantų nebuvimas dantų eilėje
- Visiškai be dantų viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio

ICX implantai ir ICX skystieji implantai, kurių skersmuo yra 3,3 mm, gali būti naudojami tik šioms indikacijoms:

- Vieno danties pakeitimas: viršutinio ir apatinio žandikaulio kandžiai ir krūminiai dantys
- Iš dalies be danties žandikauliai: ant implantų tvirtinamoms fiksuotoms restauracijoms: derinys su 4,1 mm skersmens implantais ir dygliuotu antstatu
- Bešakniai žandikauliai: mažiausiai keturi implantai turi būti sujungti tarpusavyje.



"ICX-Mini" implantai yra skirti gleivinės atramos protezams be dantų viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje stabilizuoti ir naudojami kramtymo funkcijai ir estetikai atkurti. ICX-Mini implantai turėtų būti naudojami tik esant mažesnei mechaninei apkrovai. Naudoti "ICX-Mini 2,9 mm" kaip papildomą tilto atramą nerekomenduojama, ne daugiau kaip išimtiniais atvejais kaip papildomą atramą, pakeičiančią pontiką ar pendentą, ir tik tada, jei standartinių implantų (didesnio nei 3,75 mm skersmens) skaičius yra bent du kartus didesnis nei "ICX-Mini" implantų.

Mašininio būdu poliruoti "ICX-Mini" implantai įterpiami į viršutinį ir (arba) apatinį žandikaulį be dantų ir dėl savo lygaus paviršiaus tinka laikinai, gleivinės palaikomai neatidėliotinai restauracijai nuolatinių implantų gijimo fazėje.

Mašininio poliravimo ICX-Mini implantas turėtų būti naudojamas tik esant mažesnei mechaninei apkrovai. Paprastai nerekomenduojama naudoti krūminių dantų srityje. Mechanškai poliruotų "ICX-Mini" implantų nerekomenduojama naudoti kaip papildomos tilto atramos.

Nuolatiniai implantai turi būti įdedami pirmiausia, kad būtų užtikrinta optimali jų padėtis. Iki nuolatinio implanto turi būti išlaikytas ne mažesnis kaip 2 mm atstumas. Iš viso rekomenduojama viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje įstatyti 4-6 apdirbtus "ICX-Mini" implantus.

Kai tik nuolatiniai implantai sugyja ir yra protezuojami, bet ne vėliau kaip po 6 mėnesių, rekomenduojame atsukti ir išimti apdirbtus "ICX-Mini" implantus. Laikinių implantų gijimo eigą reikia reguliariai stebėti, pvz., rentgenologiškai.

Grąžtai (visų tipų) skirti naudoti viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje ir naudojami atliekant naudojamas chirurginės procedūros metu, kad būtų paruošta implantų lova ICX implantams.

"ICX-Premium" grąžtai skirti naudoti kartu su šiais implantais:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini mašina poliruota

"ICX-Active Master" grąžtus galima naudoti tik kartu su "ICX-Active Master", "ICX-Active Master TL" ir "ICX- Liquid". pateikiami implantai.

"ICX All in one" grąžtai skirti naudoti kartu su šiais implantais:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX- Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini mašina poliruota

ICX uždarymo sraigčiai ir gijimo dangteliai skirti naudoti viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje ir skirti apsaugoti implanto ertmę gijimo etapu ir išlaikyti arba formuoti minkštuosius audinius. Jie skirti:

- Vieno danties nebuvimas
- Kelių dantų nebuvimas dantų eilėje
- Visiškai be dantų viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio

Iš PEEK pagamintus gijimo dangtelius galima naudoti laikinai estetinei reabilitacijai be okliuzijos ir jie gali būti paciento burnoje ne ilgiau kaip 180 dienų. Svarbu užtikrinti, kad nebūtų aproksimacinio ar okliuzinio kontakto su kaimyniniais dantimis. Pritaikomus PEEK gydomuosius dangtelius prieš naudojimą galima pritaikyti prie atsiradimo profilio (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Ant individualių ir pritaikomų PEEK gydomųjų dangtelių galima uždėti karūnelę (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).

ICX sukimo momento perdavimo instrumentai naudojami viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje (iš dalies be danties) įdedant implantams arba komponentams prie implantų prijungti.

ICX pagalbiniai instrumentai naudojami viršutiniame žandikaulyje ir (arba) apatiniame žandikaulyje (iš dalies be dantų), kad būtų galima kontroliuoti arba nukreipti implanto guolio paruošimo metu.

Pagrindinė taisyklė - visada naudoti kuo didesnio skersmens implantą.



Galimas neatidėliotinas, uždelstas neatidėliotinas arba vėlyvas implantavimas kartu su tilteliais, teleskopiniais kūginiais vainikėliais,

Galimi protezai ir strypų konstrukcijos.

Implantai gali būti įdedami nedelsiant, anksti arba vėlai. Jei implantas įdedamas nedelsiant, galutinis sukimo momentas turi būti ne mažesnis kaip 35 Ncm.

Gijimo laikotarpis gali būti tiek dengiamasis, tiek transgingivalinis su dantenų formuojančiais komponentais.

Paprastai rekomenduojame naudoti "ICX-Premium" arba "ICX-Active Master" vieno danties restauracijoms.

6 Kontraindikacijos

Atrenkant pacientus, reikia laikytis bendrųjų kontraindikacijų dantų ir (arba) chirurginėms intervencijoms.

Tarp jų, be kita ko, yra:

- Sumažėjęs kraujo krešėjimas, pvz.: gydymas antikoagulantais, įgimtas arba įgytas Krešėjimo sutrikimai
- Sisteminiai sutrikimai ir medžiagų apykaitos ligos (pvz., nekontroliuojamas cukrinis diabetas), turintys įtakos žaizdų gijimui ir kaulų regeneracijai
- Piktnaudžiavimas tabaku ar alkoholiu viršija vidurkį
- Imunosupresiniai gydymo būdai, tokie kaip chemoterapija ir radioterapija.
- burnos ertmės infekcijos ir uždegimai, pavyzdžiui, periodontitas, gingivitas ir periimplantitas.
- Negydomos parafunkcijos, pavyzdžiui, bruksizmas
- Nepakankama burnos higiena ir (arba) nepakankamas pasirengimas burnos higienai
- Okliuzijos ir (arba) artikuliacijos trūkumas ir per mažas tarpkilvelinis atstumas
- Nepakankamas kaulo tūris ir (arba) nepakankamas minkštųjų audinių padengimas
- Alergija vienai ar kelioms medžiagoms, aprašytoms skyriuje "Medžiagos".

7 Klinikinė nauda

Laukiama klinikinė nauda apima sutrikusios organizmo funkcijos pagerinimą, t. y. kramtymo funkcijos ir estetikos atkūrimą netekus danties.

8 Šalutinis poveikis / komplikacijos

Laikinas šalutinis chirurginių intervencijų poveikis gali būti toks: vietinis patinimas ir skausmas, edema, hematomos, laikinas apribojimai apribojimai, pvz. pojūčiai, laikinai Kramtymo funkcijos apribojimai.

Naudojant endosezinius implantus kartais pastebėtos šios komplikacijos: (žr. skyrių "Chirurginė procedūra"), paciento burnoje naudojamų dalių aspiracija ar nurijimas, implanto lūžis (žr. skyrių "Chirurginė procedūra"). mažos įvedimo jėgos, žr. skyrių "Chirurginė procedūra"), paciento burnoje naudojamų dalių aspiracija arba prarijimas, apatinio žandikaulio lūžis, kaulo deficitas (pvz., fenestracija arba dehiscencijos defektas), sinuso membranos perforacija, gretimų dantų sužalojimas, minkštųjų audinių recesija, sinusitas (pvz., po augmentacijos), nuolatinis nervų pažeidimas ir su tuo susijęs jutimo sutrikimas, hiperplazija.

Esant itin nepalankioms apkrovos sąlygoms (protezo perkrovos dėl, pavyzdžiui, itin didelio atramos kampo, didelės kaulo rezorbcijos), itin retais atvejais gali lūžti atramos, implanto korpusas arba jungiamasis varžtas, jungiantis atramą ir implantą.

Nesilaikant burnos higienos ir nesirūpinant protezu, aplink implantą gali kilti audinių uždegimas. Uždegimas aplink implantą gali sukelti periimplantitą, kuris savo ruožtu gali lemti implanto gedimą.

9 Paraiška

9.1 Priešoperacinis planavimas ir dantų technologija



Diagnostika, priešoperacinis planavimas:

Idealiu atveju, norint iš karto atlikti laikinąją laikinąją restauraciją, reikia tiksliai suplanuoti priešoperacinį etapą. Esant visoms kitoms indikacijoms, rekomenduojama taikyti dviejų etapų gydymą.

Praeoperative dantų technologija:

Dantų technikas turėtų paruošti vaškinį maketą, įskaitant estetinį bandomąjį maketą, laikinąją fanerą ar panašų maketą, ilgalaikę laikinąją fanerą ar panašų maketą, taip pat idealų gręžimo šabloną.

9.2 Valymas ir dezinfekavimas

Išsamios apdorojimo instrukcijos aprašytos dokumente "R1 apdorojimo instrukcijos (medentis medical)". Apibendrintai toliau aprašomos apdorojimo procedūros.

Metodas:

Rankinis arba automatinis valymas ir dezinfekavimas, po to sterilizuojant drėgnuuoju karščiu. Mechaninio apdorojimo procedūra plovimo-dezinfekavimo įrenginyje (WD) yra pranašesnė už rankinę procedūrą. Kritinių medicinos prietaisų pakartotinis apdorojimas visada turi būti atliekamas mechaniniu būdu plovimo-dezinfekavimo įrenginyje.

Įspėjimai:

Naudojant nesterilius komponentus, gali kilti audinių infekcijos arba infekcinės ligos.

Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisai, kurie jau tiekiami sterilūs, neturi būti valomi ir pakartotinai sterilizuojami.

Neatlikus toliau aprašyto pirminio produktų valymo (žr. skyrių "Pasirengimas prieš rankinį ir mechaninį valymą / dezinfekavimą"), negalima užtikrinti reikiamo valymo rezultato.

Perdirbimo apribojimas:

Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, tarnavimo laiką lemia jų naudojimas. Pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius išmeskite.

Procedūra po naudojimo

Panaudoję instrumentus pacientui, įdėkite juos tiesiai į indą su vandeniu. Vanduo turi būti ne šiltesnis kaip 40 °C. Stambius nešvarumus nuo instrumentų reikia pašalinti iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).

Įspėjimas: iš nerūdijančio plieno pagamintų prietaisų niekada negalima panardinti į izotoninį tirpalą (pvz., fiziologinį vandenį).

druskos tirpalas), nes dėl ilgo kontakto atsiranda taškinis ir įtemptasis korozinis įtrūkimas.

Transportavimas: Po naudojimo produktus nuneškite į vietą, kurioje bus valomi. Venkite užteršimo išdžiūvimo. Siekiant apsaugoti produktus, aplinką ir naudotojus, transportuoti reikia uždarytame inde / talpykloje.

Paruošimas prieš rankinį ir automatinį valymą / dezinfekavimą Įranga: vandens vonia,

minkštas plastikinis šepetėlis

Kelių dalių prietaisus reikia išardyti pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas (pvz., gremžtuką, žr.

<https://ifu.medentis.de/>).

Paruošimas: Naudokite tik minkštą šepetėlį ir vandenį iš čiaupo, kad iš anksto nuvalytumėte gaminius. Nuplaukite gaminius po tekančiu šaltu vandeniu (< 25 °C) (apie 1 minutę). Visus išorinius ir vidinius paviršius valykite plastikiniu šepetėliu maždaug 2 minutes. Vienkartiniu švirkštu (mažiausias tūris 20 ml) visas ertmes praplaukite mažiausiai penkis kartus (5x) dejonizuotu vandeniu (apie 1 min.).

Įspėjimas: negalima leisti išdžiūti audinių likučiams ar kraujui. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieninės vatos rankiniu būdu pašalinti priemaišas.



Valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu

Įranga: ultragarsinė vonia, plastikinis šepetėlis, švirkštas, beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., 0,8 % Cidezyme (pH vertė: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) arba 1,5 % Medizym, (pH vertė: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekavimo priemonė su veikliąja medžiaga ortoftalaldehidu (pvz., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), nepūkuota šluostė.

Būtina laikytis ploviklio ir dezinfekcinės priemonės gamintojo bei ultragarsinės vonios gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymas: Valymas: Įdėkite gaminius ne mažiau kaip 5 minutėms į ultragarso vonią, sumaišytą su (beveik) pH neutraliu fermentiniu valikliu, 25-50 kHz dažniu ir žemesnėje nei 45 °C temperatūroje. Turėtų būti naudojamas dejonizuotas vanduo (DI vanduo). Jei gaminiai turi angą / ertmę, įsitikinkite, kad po valymo valymo tirpalas gali nutekėti. Visi gaminiai turėtų būti padengti valymo tirpalu. Valomojo tirpalo temperatūra neturi viršyti 45 °C. Tada 3 kartus nuplaukite tekančiu dejonizuotu vandeniu (švirkštu 3 kartus išplaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens). Kiekvienam gaminiui turi būti naudojamas šviežias, nepanaudotas valymo tirpalas. Ankstesnius veiksmus reikia kartoti tol, kol neliks matomo užterštumo. Tada kiekvieną gaminį (ir ertmę, jei taikoma) kruopščiai nuplaukite dejonizuotu vandeniu (maždaug 1 min.).

Dezinfekavimas: gaminiai 12 min. dezinfekuojami dezinfekciniame tirpale su veikliąja medžiaga ortoftalaldehidu (dezinfekavimo pradžioje ir pabaigoje ertmės ir liumenai 3x praplaujami 20 ml dezinfekcinio tirpalo (švirkštu)). Tada dar kartą penkis kartus praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu (dejonizuotu vandeniu) Švirkštu penkis kartus praskalaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens (dejonizuotu vandeniu). Kiekvienam gaminiui reikia naudoti šviežią, nepanaudotą dezinfekcinį tirpalą.

Džiovinimas: Po to gaminiai visiškai išdžiovinami minkšta nepūkuota šluoste. Kitas etapas: tyrimas, apžiūra ir bandymai

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisas (WD), beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgas).

Būtina laikytis valymo priemonės gamintojo ir WD gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymui turėtų būti naudojamos tinkamos plovimo-dezinfekavimo priemonės, atitinkančios standarto EN ISO 15883 reikalavimus ir pažymėtos CE ženklu. Plovimo programa turėtų būti patvirtinta (A0 vertė > 3000, bent 5 min. 90 °C temperatūroje). Plovyklą-dezinfektorių reikėtų reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Visada turėtų būti naudojamas dejonizuotas vanduo (DI vanduo).

Parametrai:

- Iš anksto 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu
- 10 minučių plaukite 40-45 °C temperatūros šiltu vandeniu su pH neutraliu plovikliu.
- 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu.
- 5 min. terminė dezinfekcija vandeniu ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje

Dezinfekcija turi būti atliekama ne ilgiau kaip 10 minučių 95 °C temperatūroje.

Džiovinimas: Rekomenduojame džiovinėti 10 minučių 80-90 °C temperatūroje. Įsitikinkite, kad po automatinio džiovinimo WD visi prietaisai yra visiškai sausi. Sunkiai prieinamas ertmės galima išdžiovinėti suspaustu oru be likučių. Po valymo patikrinkite gaminius, ypač ertmes ir aklas skyles. Pakartokite valymo procesą, jei vis dar matomas užterštumas.

9.3 Sterilizacija

Tiekiami nesterilūs gaminiai tinka sterilizuoti garais. Tačiau originali pakuotė nėra tinkama sterilizuoti garais. Todėl sterilizuoti skirti gaminiai prieš sterilizaciją turi būti supakuoti į sterilizacijos pakuotę pagal EN 868 arba ISO 11607 standartus, pavyzdžiui, į permatomą maišelį pagal standartą EN 868-5. Maišelis turi būti pakankamai didelis, kad tilptų sterilizuojamas gaminy. Sandariklis neturi būti įtemptas. Naudodami skaidrią pakuotę, užtikrinkite, kad sandarinimo procesas būtų patvirtintas (žr. gamintojo informaciją).

Į sterilizatorių įdėkite naudoti paruoštus sandariai uždarytus produktus. Naudojami garų sterilizatoriai turi būti paženklinėti CE ženklu ir atitikti EN 13060 arba EN 285 reikalavimus. Galima naudoti tik konkrečiam prietaisui ar gaminiui pritaikytas patvirtintas procedūras pagal ISO 17665. Reikia laikytis sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų, o prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas. Rekomenduojame sterilizuoti frakcionuoto vakuumo metodu, taikant toliau nurodytus parametrus:

- Temperatūra: 134 °C
- Slėgis: 3 išankstinio vakuumo fazės, kai slėgis ne mažesnis kaip 60 milibarų, laikymo metu - 3 barai.
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės
- Džiūvimo laikas: min. 20 minučių

Po sterilizacijos reikia patikrinti, ar nepažeista sterili pakuotė, patikrinti sterilizacijos indikatorius.

Įspėjimas: sterilizuojant negalima viršyti 137 °C temperatūros.

Kol sterilizuotas produktas bus naudojamas, reikia pasirūpinti tinkamu jo saugojimu. Produktai turi būti laikomi sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Ilgiausias laikymo laikas priklauso nuo pakuotės tipo ir laikymo sąlygų ir už jį atsako naudotojas. Rekomenduojame gaminį naudoti iš karto po sterilizacijos. Informaciją apie laikymo sąlygas ir galiojimo terminus rasite sterilizacijos konteinerio gamintojo instrukcijose arba sterilizacijos pakuotėje.

Dėmesio: gaminių nebegalima naudoti, jei pakuotė pažeista arba buvo atidaryta.

9.4 Bandymas ir tikrinimas

Vizualiai patikrinkite, ar visi prietaisai nėra pažeisti ir susidėvėję. Įsitikinkite, kad ženklavimas yra įskaitomas.

Reikėtų patikrinti, ar veikia užraktai (sklėsčiai ir pan.). Prižiūrėkite ir tepkite reketą, kaip aprašyta (<https://ifu.medentis.de/>).

Patikrinkite, ar ilgi ploni instrumentai (ypač rotaciniai) nėra iškraipyti.

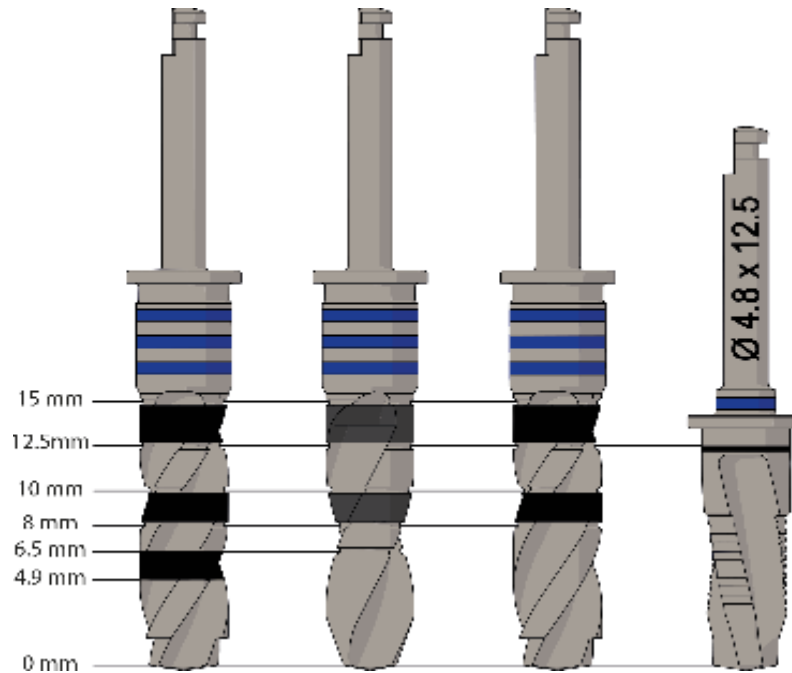
Jei prietaisai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite mazgą su atitinkamais komponentais Išmeskite pažeistus ar surūdijusius prietaisus.

9.5 Informacija apie spalvas ir žymėjimus ant gražtų

Skirtingo skersmens implantų guoliams paruošti galima naudoti "ICX-Premium", "ICX-Active Master" ir "ICX-Premium". "ICX-All in one" gražtai turi spalvotas žymes:

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

Lazerio žymės / grioveliai ant "ICX-Premium", "ICX-Active Master" ir "ICX-All in one" gražtų yra pagrįsti vardinais implantų ilgių matmenimis, kaip parodyta toliau pateiktame pavyzdyje:



Dėmesio: tačiau lazerio žymės ant ICX grąžtų nepadeda nustatyti tikslaus gręžimo gylio! Norint nustatyti tikslų implanto guolio gylį, reikia naudoti gylio matuoklį su teisiniu, metriniu SI-naudojami vienetai.

Be to, žiedų skaičius ant lygiagrečių grąžtų suteikia informacijos apie kaulo kokybę:

- Vienas žiedas: labai minkštas kaulas
- Du žiedai: nuo minkšto iki vidutiniškai kieto kaulo
- Trys žiedai: kietasis kaulas

Stabdymo grąžtai, sriegikliai ir "ICX-All in one" grąžtai, skirti vienam implanto ilgiui, taip pat pažymėti spalvotu žiedu. Spalvotas žiedas nurodo implanto skersmenį, o ne kaulo kokybę.

9.6 Chirurginė procedūra

Implantų guolio paruošimas ir implantų įdėjimas

Gręžti į kaulą reikia nuolat intensyviai aušinant, naudojant rekomenduojamą 400 apskukų per minutę greitį (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill ir ICX-All in one Drill, 25 apskukos per minutę srieginiams grąžtams) ir nedidelį, kintamą slėgį. Stabdomojo grąžto gręžimo gylis turėtų būti nuo 1 iki 6 mm ir pritaikytas prie kortikalės storio. Gręžimo ertmės gylį patikrinkite gylio zondų.

Dėmesio: grąžtai yra iki 0,4 mm ilgesni už įdėtą implantą. Reikia įsitikinti, kad šis papildomas ilgis yra leistinas dirbant svarbių anatominų struktūrų srityje.

Standartinė implantacija:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (poliruota mašina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL ir ICX-Active Liquid

Atsižvelgiant į implanto skersmenį, implanto tipą ir Kaulų kokybę:

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

¹ ir Liquid variantas

* Neprivalomas naudojimas



Nedelsiant įdėtas implantas: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL ir ICX-Active Liquid

Atsižvelgiant į kaulo kokybę ir implanto skersmenį, rekomenduojame tokią gręžimo seką:

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

* Neprivalomas naudojimas

Standartinė implantacija naudojant ICX "viskas viename" grąžtus:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (poliruota mašina), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL ir ICX-Active Liquid

Implantas Ø (mm)	Kaulų kokybė	Implanto ilgis (mm)						
		4.9	6.5	8	10	12,5	15	
2.9	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-290080	AIO-014-290100	AIO-014-290125	
		D4			AIO-014-007290	AIO-014-007290	AIO-014-007290	
3.3	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	
		D4			AIO-014-007330	AIO-014-007330	AIO-014-007330	
3.45	D1	D2		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3		AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125	
		D4		AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
3.75	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
					AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
					AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
					AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
					AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

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

* Neprivalomas naudojimas

Baigus gręžti, atidaroma implanto pakuotė (lizdinė plokštelė).

Visų ICX implantų, išskyrus ICX-Liquid implantus, buteliukas atidaromas atsukant dangtelį. Toliau aprašytas profesionalus ICX-Liquid buteliukų atidarymo variantas:

- Nykščiu paspauskite vidinę nykščio pusę įpjovą ir nutraukite plombą.
- Visiškai atidarykite sandarinimo dangtelį
- Nykščiu ir rodomuoju pirštu suimkite sandarinimo dangtelį ir nuimkite aliuminio žiedą, šiek tiek spausdami radialine kryptimi.
- Išimkite pilką kištuką



Dėmesio: "ICX-Liquid" sandarinimo dangtelio atidarymas yra mechaninis procesas. Todėl po atidarymo patikrinkite, ar jūsų asmeninės apsaugos priemonės (pirštinės) yra nepažeistos, ir, jei reikia, jas pakeiskite.

Dabar implantas išimamas iš pakuotės su įkišimo instrumentu (ISO vėliu), įkišamu į priešakinį antgalį arba antgalį, arba su įkišimo instrumentu. Tada implantas įkišamas į kaulo ertmę (priešakinis rankinis antgalis: 25 apsisukimai per minutę).

Dėmesio: galima aktyviai reguliuoti "ICX-Active Master", "ICX-Active Master TL", "ICX-Active Liquid", "ICX-Diamond Active Master" ir "ICX-Diamond Active Master TL" implantų derinimą. Tačiau įvedant šiuos implantus galima: 1) įsiskverbti giliau į kaulą, nei iš pradžių buvo numatyta paruošiant implantų guolį, arba 2) netyčia nukrypti nuo pradinės, idealiai įstatytos osteotomijos. Todėl rekomenduojame naudoti prisukamus įdėjimo instrumentus, ypač skirtus implantams "ICX-Active Master", "ICX-Active Master TL" ir "ICX-Active Liquid", "ICX-Active Master Diamond" ir "ICX-Active Master Diamond TL". Be to, "ICX-Active Master", "ICX-Active Master TL", "ICX-Active Liquid", "ICX-Diamond Active Master" ir "ICX-Diamond Active Master TL" implantus galima įvesti greičiau nei kitus ICX implantus, nes dėl dvigubo sriegio reikia mažiau apsisukimų norimai vietai pasiekti.

Dėmesio: įsukamų įdėjimo instrumentų tvirtinimo varžtas skirtas tik įdėjimo instrumentui prie implanto prisukti ir gali būti priveržiamas tik ranka! Norėdami tai padaryti, įkiškite įvedimo instrumento šešiakampį į implantą ir pasukite fiksavimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę. Kai tik įvedimo instrumentas pradeda sukintis, varžtas visiškai pritvirtinamas prie implanto ir implantą galima išimti iš įvorės jo neliečiant.

Atitinkamiems implantams įstatyti naudokite išvardytus įterpimo instrumentus:

Implantai	Įterpimo instrumentai
Skirta 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm skersmenims: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • "ICX Active Master", "ICX Active Master TL • "ICX-Diamond Active Master BL", "ICX-Diamond Active Master TL • ICX aktyvusis skystis 	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Skirta 3,75 / 4,1 / 4,8 mm skersmenims: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • "ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX aktyvusis skystis 	Prisukamas: C-015-100000 C-015-110000
3,3 mm skersmens: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • "ICX Active Master", "ICX Active Master TL • "ICX-Diamond Active Master BL", "ICX-Diamond Active Master TL • ICX aktyvusis skystis 	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
3,3 mm skersmens: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • "ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX aktyvusis skystis 	Prisukamas: N-015-110000
2,9 mm skersmens: <ul style="list-style-type: none"> • ICX-Mini, ICX-Mini mašina poliruota 	C-015-100006

Dėmesio: 15 Ncm sukimo momento vertė neturėtų būti per maža, taip pat neturėtų būti viršijama 55 Ncm vertė (arba 40 Ncm vertė ICX-Active Master, ICX-Active Master TL ir ICX-Active Liquid implantams tarpforaminiame regione), nes dėl abiejų šių priežasčių implantas greičiausiai bus prarastas anksčiau laiko. Abiem atvejais implantaciją reikia nutraukti, tęsti kitoje srityje arba bandyti vėliau pasiekti šias vertes tinkamomis chirurginėmis priemonėmis ir tada implantą vėl įvesti.

Pastaba įdėjimas: Kad kampiniai atraminiai elementai būtų idealiai suderinti, vienas iš vidinių šešiakampių plokščiųjų paviršių implante turėtų būti buccalinėje (veido) padėtyje. Teisingą išlyginimą palengvina šešiakampiai įdėjimo instrumento paviršiai.

Baigus implantaciją, įdedamos įvairios atramos. Čia lygiagrečiai Atkreipkite dėmesį į antstatų įdėjimo kryptį; vieną ar kitą antstatą gali tekti apdirbti atskirai.

Subgingivalinis, 2 fazių gijimas

Rankiniu atsuktuvu įsukite uždarymo varžtą 5-10 Ncm (įtempdami ranka). Tvirtai užveržkite žaizdos kraštus atraumatinė siuvimo medžiaga. Neužriškite siūlų per stipriai. Jie turi būti dedami taip, kad žaizdos kraštai virš uždarymo varžto nebūtų įtempti.



Transgingivalinis, 1 fazės gijimas

Vietoj uždarymo varžto įdedamas gijimo dangtelis su atitinkamu minkštųjų audinių aukščiu. Gydomas dangtelis turi atitikti implanto skersmenį ir įsukamas ranka. Įsitikinkite, kad gijimo dangtelis tiksliai priglunda. Gydomas gaubtelis turi glaudžiai priglusti prie gleivinės. Įdėjus implantą, operacinė sritis profesionaliai uždaroma naudojant individualias siuvimo technikas.

Mašininio poliravimo ICX-Mini implantų pašalinimas

Kai tik nuolatiniai implantai sugyja ir yra protezuojami, bet ne vėliau kaip po 6 mėnesių, rekomenduojame atsukti ir išimti mašininio būdu poliruotus "ICX-Mini" implantus. Mašininio poliravimo "ICX-Mini" implantai atsukami prieš laikrodžio rodyklę naudojant įdėjimo instrumentą (C-015-100006) ir fiksuoto sukimo momento reketą.

9.7 Protezų taikymas

Sėkmingai užgijus implantui, jis atidengiamas ir paimamas atspaudas.

Tiek atviri, tiek uždari atspaudų laikikliai tinka ICX ir ICX-TL implantams. Skiriasi tik modelių analogai. Ypač jei gleivinės aukštis yra labai mažas, dantų technikai būtina nurodyti, kuris implantas yra ICX-TL implantas. Rekomenduojame visada informuoti dantų techniką, ar implantai yra ICX, ar ICX-Tissue Level (TL) implantai. Specialiai ICX-TL implantams sukūrėme tiesią titaninę atramą su 0 mm gleivinės aukščiu. Ji tinka tik ICX-TL implantams - visos kitos protezų dalys tinka ICX ir ICX-TL implantams.

Gydant 2 fazėmis, įdėkite gydomąjį dangtelį taip:

1. Atskleisti implantą
2. Nuimkite varžtų kištuką
3. Išvalykite implanto vidų
4. Užsukite titaninį gydomąjį dangtelį rankiniu būdu su 5-10 Ncm.

Iš PEEK pagamintiems gijimo dangteliams rekomenduojamas 15 Ncm sukimo momentas. Gydomas dangtelis turi atitikti implanto skersmenį ir paciento minkštųjų audinių storį. Įsitikinkite, kad gijimo dangtelis tiksliai priglunda. Gydomas dangtelis turi būti sandariai prigludęs prie gleivinės.

Paėmęs atspaudą, dantų technikas sukuria modelį ir pagamina protezą. Prieš įdedant dantų protezą, implantai pritvirtinami prie atramų jungiamuoju varžtu. Ypač norėtume pabrėžti, kad savo gaminiams suteikiame garantiją tik tuo atveju, jei visi

Naudojami originalūs medentis implantų sistemų gaminiai.

Pritaikomus PEEK gydomuosius dangtelius prieš naudojimą galima pritaikyti prie atsiradimo profilio. . ekstraoralinį reguliavimą galima atlikti kryžminiu dantytu frezu.

Ant individualių ir pritaikomų PEEK gydomųjų dangtelių galima uždėti karūnelę. Laikiną karūnelę arba tiltą galima pritvirtinti prie gydomojo dangtelio naudojant tinkamą kompozitinę medžiagą.

10 Informacija apie rizikos vengimą

Nepakankamo pirminio implanto *stabilumo* riziką dėl nepakankamo *kokybinio* kaulo kiekio ir dėl to nepakankamos implanto fiksacijos galimybės, jei įmanoma, galima pašalinti atstatant nepakankamą kaulo kiekį.

Implantui lūžus dėl netinkamo, daugkartinio jo įsukimo ir išsukimo, implantą galima pašalinti jį atsukant ištraukimo žnyplėmis.

Pernelyg didelės įdėjimo jėgos ir dėl to atsirandantis kaulo rezorbcijos bei implanto atsipalaidavimo pavojų galima pašalinti implanto vietą paruošus didesnio skersmens gražtu.

Reikia laikytis statinio reikalavimo, t. y. turi būti įdėta pakankamai implantų, ant kurių jėgos pasiskirstytų tolygiai. Implanto atsilaisvinimas nebūtinai reiškia praradimą; jei nėra skausmo, atsilaisvinusį implantą reikėtų palikti vietoje.

Pavojų, kad dėl netinkamo elgesio su *sukimo apsauga* gali būti *per daug prisukama*, galima išvengti tinkamai naudojant įrankis turi būti tinkamai įleistas į šešiakampį. Įrankis turi būti tinkamai įleistas į šešiakampį.

Eksplantacijos metu per daug pasukus apsaugos nuo sukimosi įtaisą, implantą reikia eksplanuoti kitais turimais instrumentais. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar tinkamai tinka įdėjimo instrumentas. būti kontroliuojamas.

Kaulo *perkaitimo* riziką implanto vietos paruošimo etape galima sumažinti iki minimumo, jei jį pakankamai atvėsinsite ir sumažinsite slėgį. Pakankamas gražto atšaldymas fiziologiniu tirpalu paruošimo fazėje automatiškai pasiekiamas komerciškai prieinamomis chirurginėmis mašinomis.

Riziką supainioti implantus, atramas ir atitinkamus priedus galima sumažinti Venkite laikytis ženklinimo nurodymų.

Riziką, kad į implanto galvutės vidinį sriegį įaugo kaulas ir nuolatinė atrama visiškai neįsitvirtins, galima sumažinti atliekant dviejų etapų procedūrą, užtikrinant, kad po įdėkite, kad įsitikintumėte, jog užsukamas kamštis yra visiškai priveržtas.

Jei dėl per didelio sukimo momento įsukus į implantą įsukamo įdėjimo instrumento fiksavimo varžtas užstringa, jį galima atlaisvinti ir išlaisvinti iš implanto naudojant priešpriešinį instrumentą C-015-100009 arba vieną iš turimų ICX šešiakampių instrumentų (SW 1,4 mm).

Atidarydami "ICX-Liquid" sandarinimo dangtelį įsitinkite, kad jis traukiamas tiesiai ir ašine kryptimi į galą, o tada žemyn. Neteisingai traukiant ar sukant sandarinimo dangtelį, atidarymo procesas gali sutrikti.

Riziką paruošti per ilgą arba per trumpą implanto ertmę galima sumažinti orientuojantis pagal ICX lygiagrečiųjų gražtų gylio žymes. Norint nustatyti tikslų implanto guolio gylį, reikėtų naudoti gylio matuoklį su teisiniais, metriniais SI vienetais.

"ICX-Liquid" sandarinimo dangtelio atidarymas yra mechaninis procesas. Dėl galimų pažeidimų po atidarymo pasikeiskite asmenines apsaugos priemones (pirštines).

11 Daugkartinio vienkartinį priemonių naudojimo rizika ir poveikis

Gražtai: Jei gražtai naudojami daugiau nei vieną kartą, t. y. paruošti naudoti keliems pacientams, jie gali suplonėti. Dėl to kyla pavojus, kad dėl perkaitimo kaulas gali nekrotizuoti ir dėl to sutrinka implantų osteointegracija.

Visi vienkartiniam naudojimui skirti gaminiai gali tapti netikslūs, kai naudojami kelis kartus. Be to, medžiagos patvarumo poveikis daugkartinio valymo ir sterilizacijos procesams nebuvo tirtas, t. y. dėl to gali pasikeisti medžiagos savybės. Jei vienkartiniam naudojimui skirti gaminiai naudojami pakartotinai, kyla uždegimo ir infekcijos pavojus.

12 Pastabos dėl suderinamumo su magnetinio rezonanso tomografija (MRT)



ICX implantus, įskaitant ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 ir ICX-Liquid, galima saugiai skenuoti 1,5 T arba 3 T magnetinio rezonanso tomografu 15 minučių 12.3 skyriuje nurodytomis sąlygomis, kai per 3 cm atstumą nėra kito implanto.

Atlikti šie neklinikiniai tyrimai:

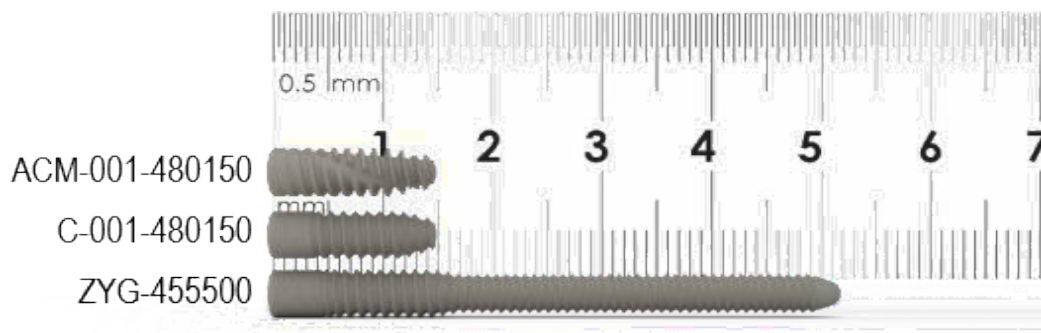
12.1 Informacija apie išbandytus produktus



- Implantas: ICX-Zygoma Implant 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutmentas (prijungtas prie implanto): ICX Multi Abutmentas tiesus 3 mm titano, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Tretinė konstrukcija (prijungta prie atramos protezui tvirtinti): ICX Multi Denture Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

ICX implantai iš 1 skyriaus ir ICX Zygoma implantai yra vienodi pagal medžiagą, paviršiaus apdailą ir skersmenį. Skiriasi tik jų ilgis, todėl atliekant MR suderinamumo bandymus 1 skyriuje nurodyti ICX implantai, kurių ilgis ne didesnis kaip 15 mm, gali būti prilyginami išbandytiems ICX Zygoma implantams, kurių ilgis 50 mm.

Kad būtų galima tiksliau klasifikuoti dydžių santykius, toliau pateikiami skirtingų tipų implantai, kurių didžiausias skersmuo yra 4,8 mm, o didžiausias ilgis - 15 mm.



12.2 Naudotos MR sistemos

MR artefaktai:

"Achieva", "Philips Healthcare", Best, Nyderlandai

3 Tesla, horizontalus statinis magnetinis laukas, trumpa anga, aktyviai ekranuotas

Statinis magnetinis gradientinis laukas $|AB| \leq 17$ Tesla/m

Statinio magnetinio lauko gradiento sandauga $|B| - |\square B| \leq 48$ Tesla² /metras.

Gradiento sistema:

1 režimas: gradientas 40 mT/m, poslinkio greitis 200 mT/m/ms, kilimo trukmė 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

2 režimas: gradientas 80 mT/m, poslinkio greitis 100 mT/m/ms, kilimo trukmė 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Programinė įranga: 2.6.3.9 2013-10-30

MR ritė: Kūno ritė signalams perduoti ir priimti

MR artefaktai - MR sekos protokolai:

Sekvencija	Greitas lauko aidas (FFE, Philipps, gradientinis aidas)	"Spin Echo" (SE)
Echo laikas (TE) [ms]	15	20
Pakartojimo laikas (TR) [ms].	500	500
Maksimali B1 amplitudė [μ T]	13.5	13.5

RF šildymas:

"Intera", "Philips Healthcare", Best, Nyderlandai

1,5 Tesla, horizontalus statinis magnetinis laukas, trumpa anga, aktyviai ekranuotas

Statinis magnetinis gradientinis laukas $|AB| \leq 8$ Tesla/m

Statinio magnetinio lauko gradiento sandauga $|B| - |\square B| \leq 12$ Tesla /Metras.²

Gradientinė sistema: gradientas 33 mT/m, kilimo greitis 80 mT/m/ms, kilimo trukmė 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-

33)

Programinė įranga: versija 12.6.1.4, 2012-05-22

MR ritė: Q kūnas signalams siųsti ir priimti (RF šilumos bandymas) Stimuliacijos ekrano informacija (naudojama seka): PNS = 44 %.

Teoriškai apskaičiuotas maksimalus savitasis sugerties greitis (SAR) - 2 W/kg, vidutiniškai visam kūnui (normalus veikimas).

RF šildymas 1,5 T - MR sekos protokolas:

Sekvencija	Turbo sukamojo aido (TSE)
TSE veiksnys	17
Echo laikas (TE) [ms]	60
Pakartojimo laikas (TR) [ms].	4555
TSE aido atstumas [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangenas, Vokietija

3 Tesla, horizontalus statinis magnetinis laukas, trumpa anga, aktyviai ekranuotas

Statinis magnetinis gradientinis laukas $|AB| \leq 7$ Tesla/m

Statinio magnetinio lauko gradiento sandauga $|B| - |\square B| \leq 20$ Tesla /Metras.²

Gradiento sistema: gradientas 40 mT/m, poslinkio greitis 200 mT/m/ms, poslinkio trukmė 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33) Programinė įranga: Numaris/4, syngo MR B17

MR ritė: Kūnas signalams perduoti ir priimti (RF šildymo bandymas), stimuliacijos lygis: 56,67%.

Teoriškai apskaičiuotas maksimalus savitasis sugerties greitis (SAR) - 2 W/kg, vidutiniškai visam kūnui (normalus veikimas).

RF šildymas 3,0 T - MR sekos protokolas:

Sekvencija	Turbo sukamojo aido (TSE)
TSE veiksnys	17
Echo laikas (TE) [ms]	59
Pakartojimo laikas (TR) [ms].	5960
Atgarsių atstumas [ms]	6.57

Poslinkio jėga ir sukimo momentas:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangenas, Vokietija

3 Tesla, horizontalus statinis magnetinis laukas, aktyviai ekranuotas

Statinis magnetinis gradientinis laukas $|\square B| \leq 15$ Tesla/m

Statinio magnetinio lauko gradiento sandauga $|B| - |\square B| \leq 27$ Tesla /Metras.²

Gradiento sistema: gradientas 45 mT/m (vienai gradiento ritei), kilimo greitis 150 mT/m/ms, kilimo trukmė 225 μs, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Programinė įranga: Numaris/4 MR B19 Latest_20121201:P5 (SP1)

12.3 Bandymų rezultatai

Neklinikiniai bandymai parodė, kad ICX implantas yra sąlyginai saugus MR.

Tiriant magnetinės indukcijos poslinkio jėgą ir sukimo momentą, prietaisai parodė 3 % magnetinės indukcijos jėgą (atitinkančią $\approx 1.5^\circ$) ribinės vertės ir 2 % ribinės vertės magnetinės indukcijos sukimo momento; 3 Tesla statinis magnetinis laukas su statiniu erdviu lauko gradientu $|\nabla B| \approx 4,5$ Tesla/m ir jėgos sandauga $|B| \cdot |\nabla B| \approx 7,4$ Tesla²/metras. Remiantis šiais bandymų rezultatais, žingsniavimą MR magnetu iš karto po implantacijos galima laikyti saugiu. Implantacija be saugos aptarimo tik 3 Tesla statiniams magnetiniams laukams, kurių $|\nabla B| \leq 128$ Tesla/Metras ir $|B| \cdot |\nabla B| \leq 211$ Tesla²/metras (ekstrapoliuotos vertės). Nebuvo atlikta jokių neklinikinių tyrimų, kad būtų galima atmesti implanto migracijos galimybę esant stipresniems nei minėti statiniams gradientiniams magnetiniams laukams. Atliekant neklinikinius bandymus su 1,5 Tesla "Intera", "Philips" MR sistema - implantas buvo šoninėje "blogiausio atvejo" fantomo padėtyje, lazerio indikatorius - "ICX-Zygoma" implanto temperatūra pakilo $\approx 6,3$ °C statiškame fantome, kurio foninė temperatūra pakilo ≈ 1.6 °C, kai viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) yra " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg atliekant kalorimetrinį fantomo bandymą) per 15 minučių nepertraukiamo MR skenavimo su siūstuvo / imtuvo rite.

Atliekant neklinikinius bandymus su 3 Tesla magnetomų trio, "Siemens" MR sistema - implantas šoninėje "blogiausio atvejo" fantomo padėtyje, lazerio indikatorius liemens centre - "ICX-Zygoma" sukėlė $\approx 4,9$ °C temperatūros pakilimą statiškame fantome, kurio foninė temperatūra pakilo ≈ 0.9 °C, kai viso kūno vidutinis (WBA) savitasis sugerties greitis (SAR) programinėje įrangoje nurodytas kaip "2,6" W/kg ($\approx 2,5$ W/kg atliekant kalorimetrinį fantomo bandymą) per 15 min nepertraukiamo MR skenavimo su siūstuvo/priėmimo rite. Nebuvo atliekami jokie RF kaitinimo bandymai, išskyrus tik 1,5 ir 3 Tesla.

Iš literatūros: Vietinė temperatūra liemens srityje turėtų padidėti ne daugiau kaip 2 °C; temperatūrai padidėjus daugiau kaip 4 °C, gali atsirasti terminių pažeidimų.

Pastaba: WBA-SAR netinka tiksliai vietinės temperatūros padidėjimui nustatyti. Vietos SAR gali nukrypti ir gauti daug didesnes vertes, nei rodo WBA-SAR programinė įranga. Reikėtų atsižvelgti į matavimo netikslumus ir papildomas saugos atsargas. Prieš kiekvieną atskirą MR procedūrą gali prireikti aptarti situaciją su medicinos ekspertais ir MR fizikais dėl naudos pacientui. Gradientiniai magnetiniai laukai: Atliekant RF kaitinimo bandymus iš viršaus buvo naudojamas stimuliacijos lygis ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) ir parametras PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips).

Nukrypstant nuo nuskaitymo sąlygų, MR gali būti naudojamas nesaugiai.

Rekomenduojame pašalinti dntalinius antstatus.

Pastaba: dB/dt neišreiškiamas T/s; vietoj to atstumas nuo stimuliacijos slenksčio išreiškiamas %. Nebuvo atlikti jokie bandymai dėl galimos nervų ar kitų audinių, kuriuos galėtų suaktyvinti stiprūs gradientiniai magnetiniai laukai ir dėl to atsirandanti indukuota įtampa, stimuliacijos. Tačiau dėl kompaktiškų "ICX-Zygoma" matmenų galima daryti prielaidą, kad indukuotos įtampos sukeltų sūkurines sroves ir taip būtų linkusios įkaitinti prietaisą.

MR vaizdo artefaktai gali paveikti vieneto aplinką abiejose vieneto paviršiaus pusėse taip:

Blogiausiu atveju artefaktai iš	sukinio aidas	Gradientinis aidas
Bandomojo objekto ilgis	8,49 mm	9,68 mm
Bandomojo objekto skersmuo	11,9 mm	20,0 mm
Magnetinio rezonanso vaizdo artefaktai veikia objekto aplinką pagal pirmiau minėtus dydžius.		

"ICX-Zygoma Implant" nebuvo išbandytas kartu su kitais prietaisais ir gali sukelti nesaugiai naudoti MR.

13 Pastaba dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Europos Sąjungos valstybėje narėje gyvenantys pacientai/naudotojai/trečiosios šalys apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su medentis medicinos produktu, turėtų pranešti medentis medical GmbH ir kompetentingai institucijai.

14 Priemonės įvykus gedimui

Jei gaminys veikia netinkamai arba pasikeičia jo veikimas ir tai gali turėti įtakos saugai, užpildykite skundų ir atsiliiepimų formą (žr. atsisiuntimo sritį svetainėje www.medentis.de) ir grąžinkite ją bendrovei medentis medical GmbH.

15 Šalinimas

Produktai turi būti šalinami pagal tarptautines ir nacionalines taisykles, atsižvelgiant į atliekų kodą ir pavojingumo klasifikaciją.

16 Kita

Visos teisės saugomos. Be išankstinio raštiško medentis medical GmbH sutikimo jokia šios naudojimo instrukcijos dalis negali būti atgaminta visa ar iš dalies bet kokia forma (fotokopijuojant, mikrofilmuojant ar kitu būdu), apdorojama, dauginama ar platinama elektroninėmis sistemomis. Gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo.

Gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai tik ji bus prieinama.

ICX® yra registruotas medentis medical GmbH prekės ženklas. Gali būti keičiamas be išankstinio įspėjimo.

17 Naudojami simboliai ir jų reikšmė

CE0197 CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu



Gamintojas



Pagaminimo data



Straipsnio numeris



LOT numeris



Nesterilus



Sterilizuota švitinant



Neresterilizuokite



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų.



Nenaudokite pakartotinai





Geriausias iki datos



Vadovaukitės elektroninėmis naudojimo instrukcijomis



Apsaugokite nuo tiesioginių saulės spindulių



Laikyti sausai



Paprasta sterili barjerinė sistema su vidine apsaugine pakuote



Paprasta sterilių barjerų sistema



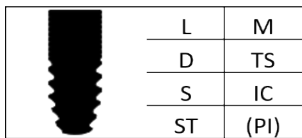
Medicinos prietaisas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Sąlyginai tinka MR



ICX implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4B klasės titanas, GTi4: 4B klasės tvirtesnis titanas) D:

Skersmuo, mm

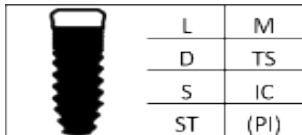
TS: sriegio forma (P: Premium, AM: Active Master)

S: paviršius (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) (ST):

laikymas (standartinis laikymas ore, NaCl: skystis)

(PI): įeinančios dalys (dangtelis įeina tik į atskirų implantų sudėtį, Ti5: 5 klasės titanas)



ICX-TL implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4B klasės titanas, GTi4: 4B klasės tvirtesnis titanas) D:

Skersmuo, mm

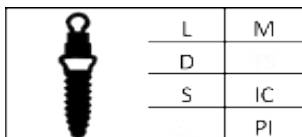
TS: sriegio forma (P: Premium, AM: Active Master)

S: paviršius (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) ST:

laikymas (standartinis laikymas ore, NaCl: skystis)

(PI): įtrauktos dalys (užsukamas kištukas, tik viengubiems implantams)



ICX mini implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4B klasės titanas, GTi4: 4B klasės tvirtesnis titanas) D:

Skersmuo, mm

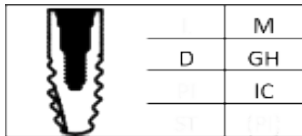
S: paviršius (S: standartinis, P:

poliruotas) IC: implanto jungtis (MI:

mini)

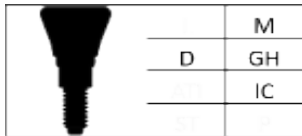
PI: dalys (t-bona rutulinė galvutė Mini, Ti5: 5 klasės titanas)





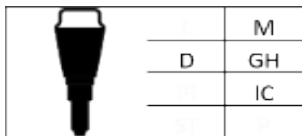
Užsukamas kištukas

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm
GH: dantenų aukštis, mm
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



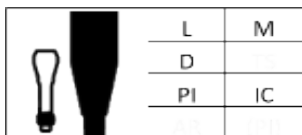
ICX gydomas dangtelis kūginis

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm
GH: dantenų aukštis, mm
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



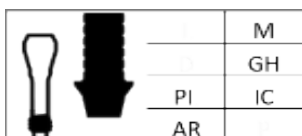
ICX Healing Cap buteliuko dydis

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm
GH: dantenų aukštis, mm
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



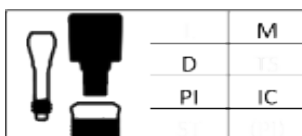
ICX gijimo dangtelis pritaikomas

L: ilgis mm
M: Medžiaga (PEEK: polieterio eteroketonas) D: Skersmuo, mm
PI: dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



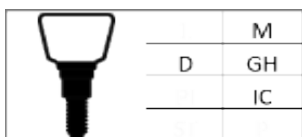
ICX Healing Cap individual

M: Medžiaga (PEEK: polieterio eteroketonas) D: Skersmuo:
GH: dantenų aukštis
PI: dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) AR: apsauga nuo sukimosi (AR: apsauga nuo sukimosi, NAR: nėra apsaugos nuo sukimosi)



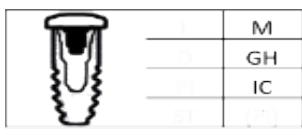
ICX-TL gydomas dangtelis

M: Medžiaga (PEEK: polieterio eteroketonas) D: Skersmuo, mm
PI: dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



"CerlCX" gydomas dangtelis

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm
GH: dantenų aukštis, mm
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



ICX kaulų žiedų rinkinys

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) GH: dantenų aukštis mm



Pacientų jungiamasis varžtas

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)
(T): Tipas (tik standartiniams protezams; A: sidabrinis, B: raudonas)
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: protezai (S: standartiniai, MU: daugiafunkciniai, MA: maksimalūs)

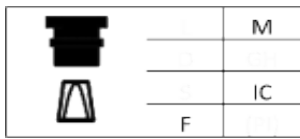




Prijungimo varžtas laboratorija

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)

C: jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indeksas SQ/STD/Wide, IHGB: FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop), FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

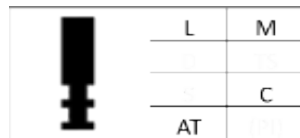


ICX įspūdzio dangtelis

M: medžiaga (POM: polioksimetilenas, PPSU: polifenilsulfonas, GTR: grilamidas

TR90) IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: karališka)

F: forma (R: apvali, S: siaura)



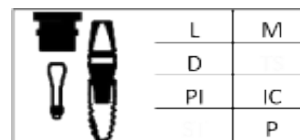
Analoginis modelis

L: ilgis mm

M: Medžiaga (Ti4: 4B klasės titanas, Ti5: 5 klasės titanas, BR: žalvaris)

C: jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): tik implanto lygio įspūdas: atsiradimo profilis (BL: kaulo lygis, TL: audinių lygis).



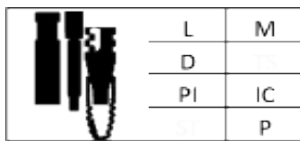
Įspūdas po uždaryto implanto, implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm

PI: [trauktos dalys (netaikoma XS ir XT stulpeliui, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir dangtelis, GTR: Grilamidas TR90)

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protezas (S: standartinis, CICX: CeriCX)



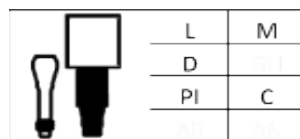
Įspūdis po atidarymo, implantas

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo, mm

PI: [trauktos dalys (netaikoma XS ir XT implantams, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir (arba) kaištis, POM: polioksimetilenas).

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: protezas (S: standartinis, CICX: CeriCX)



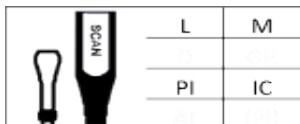
ICX skenavimo korpusas 1-oji karta

L: ilgis mm

M: Medžiaga (PEEK: polieterio eteroketonas) D: Skersmuo, mm

PI: įeinančios dalys (netaikoma XS implantams, varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)

C: ryšys (MU: Multi)



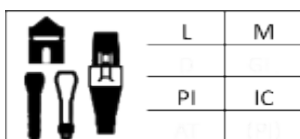
ICX skenavimo korpusas 2-oji karta

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4B klasės titanas)

PI: dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)

IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



ICX-Cerec Scanpost

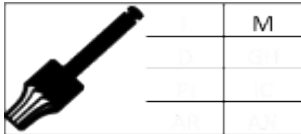
L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)

PI: dalys (laboratorinis varžtas, paciento varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir skenavimo dangtelis, PEEK: polieterio eteroketonas)

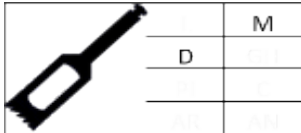
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)





Crestotom grąžtas

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



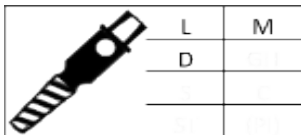
Trepano grąžtas

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) D: Skersmuo, mm



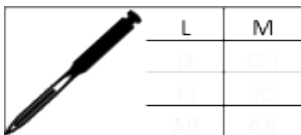
Boneprofiler

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)
S: sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



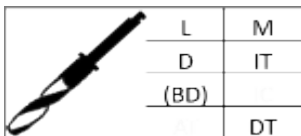
Kaulų barstytuvas

L: ilgis mm
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) D: Skersmuo, mm



ICX-kortikalinis grąžtas

L: ilgis
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



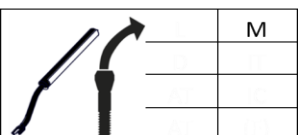
ICX grąžtas

L: ilgis (M: vidutinis, S: trumpas, XS: itin trumpas)
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas, SS+ZrN: nerūdijantis plienas su cirkonio nitrido danga) D: Skersmuo, mm
IT: implanto tipas (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)
(BD): kaulų tankis (tik lygiagrečių gręžinių ir "All in One" gręžinių atveju; D1: kietas kaulas, D2/3: vidutinis kaulas, D4: minkštas kaulas).
DT: grąžto tipas (SD: stabdymo grąžtas, PA: lygiagretusis grąžtas, ST: sriegiklis, PI: bandomasis grąžtas, AIO: ICX-visas viename grąžte)



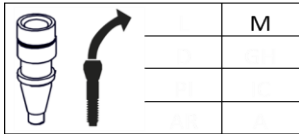
Sraigčių ištraukiklis

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)
A: pritaikymas (V: V formos griebtuvas, L: kairysis grąžtas)



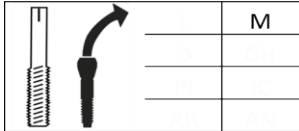
Gręžimo įvorės laikiklis

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Išgręžta įvorė

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Bakstelėkite

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Įterpimo įrankis

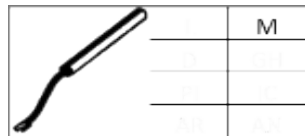
L: ilgis mm

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)

H: valdymas (R: reketas, ISO: ISO velenas)

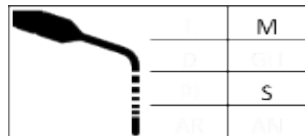
C: jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White ir Massive, SB: SlimBoy)

(F): Funkcijos (B: rutulinis fiksatorius, E: ekscentrinė sistema)



ICX mini skaitiklio įrankis

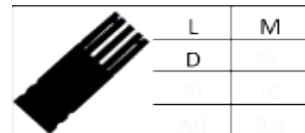
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Gylio zondas

M: medžiaga (Ti4: 4 klasės titanas)

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

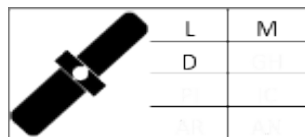


ICX gręžimo ribotuvo įvorė

L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)

D: Skersmuo, mm

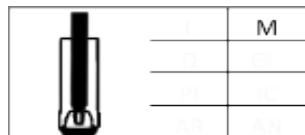


Lygiagretusis kaištis

L: ilgis mm

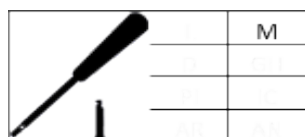
M: medžiaga (Ti4: 4 klasės titanas)

D: Skersmuo mm



"ICX Multi Fixation Pin

M: medžiaga (POM: polioksimetilenas)



Rankena su ISO vėlu

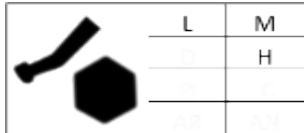
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)





Atsuktuvas

L: ilgis mm
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) H: šešiabriaunis dydis mm



Atsuktuvas ISO Hex

L: ilgis mm
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas) H: šešiabriaunis dydis mm



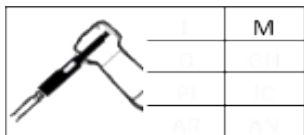
Ratchet

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Reketinis adapteris

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



Gręžimo pratęsimas

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



ICX-Box

C: sudėtis (EM: tuščia, EQ: su įranga)
T: tipas (SU: chirurgijos dėžutė, DS: gražto įvorės dėžutė, IN: instrumentų dėžutė, RS: gelbėjimo rinkinys, TI: bandomoji dėžutė, BS: kaulų skleistuvo dėžutė)
(S): sistema (tik chirurginėms dėžutėms; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).

