

## ICX-Zygoma implantų sistemos

### 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)
	Vainikinis	Viršūninis	
Dalinis siūlas	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Visas tekstas	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

### 2 Saugos instrukcijos / atsakomybės komitetas

Šią naudojimo instrukciją būtina perskaityti prieš naudojant gaminius! Gaminiai galima naudoti tik pagal jų indikacijas, laikantis bendrųjų odontologinės ir chirurginės praktikos taisyklių ir laikantis darbuotojų saugos ir sveikatos bei nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių. Jei kyla neaiškumų dėl indikacijos ar naudojimo būdo, nenaudokite produkto, kol nebus išsiaiškinti visi klausimai. Laikydami savo pardavimo ir pristatymo sąlygų, garantuojame nepriekaištingą savo gaminių kokybę. Prieš kiekvieną procedūrą įsitinkite, kad visos būtinos 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 produktų naudojimo mes negalime kontroliuoti, atsakomybė už žalą, padarytą naudojant produktus, netaikoma. Atsakomybė tenka tik praktikuojančiam gydytojui.

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

### 3 Produkto aprašymas

#### 3.1 Bendrosios nuostatos

"ICX-Zygoma" implantų sistemą sudaro chirurginiai, protezavimo ir laboratoriniai komponentai bei instrumentai. ICX-Zygoma iš dalies srieginiai arba visiškai srieginiai implantai pagaminti iš gryno titano, jų paviršius iš dalies arba visiškai nušlifuotas ir ęsdintas rūgštimi, galbūt kartu su apdirbtu paviršiumi. Jie chirurginiu būdu įtvirtinami į Os zygomaticum. Šiam tikslui pateikiami atitinkami gražtai, įterpimo instrumentai ir kitos pagalbinės priemonės. Po gijimo etapo, jei reikia, ICX-Zygoma implantai prijungiami prie atramų per kūginę, šešiakampę vidinę jungtį ir protezuojami, kad būtų atkurta paciento kramtymo funkcija. ICX-Zygoma implanto variantai (1 variantas: visiškai su sriegiu; 2 variantas: iš dalies su sriegiu) yra skirtingo ilgio. Jie pažymėti etiketėmis, kuriose nurodytas partijos numeris ir tikslūs produkto duomenys.

#### 3.2 Numatomi naudotojai

Gaminiai 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 jus mokytų patyrę naudotojai ir (arba) dalyvautumėte įvairių universitetų ir implantų asociacijų mokymo programose. Be to, medentis svetainėje (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) reguliariai rengiami mokymo kursai ir seminarai naudotojams.

#### 3.3 Numatoma tikslinė pacientų grupė

Produktai skirti pacientams, kurių dantys neišsaugomi arba kurių dantų trūksta, su sąlyga, kad a ant implantų parentas reabilitacija nurodyta yra . (žr. apie tai skyriai "Indikacijos / numatomas vartojimas" ir "Klinikinė nauda").

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

### 3.4 Medžiagos

Implantai:

- 4B klasės titanas (medžiagos Nr. 3.7065) pagal DIN EN ISO 5832-2

Pratimai:

- ICX-Premium: nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4542) pagal DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4542) pagal DIN EN 10088-3

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-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007375, C-014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107375, C-014-107480

Zygoma gražtas:

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

Kiti pratimai:

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

Sraigtiniai kištukai:

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

Prijungimo varžtai:

C-007-000001, C-011-000001

Gydomieji dangteliai:

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

Sukimo momento perdavimo prietaisai:

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

Pagalbiniai prietaisai:

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

Straipsnis, skirtas įspūdžio paėmimui / modelio analogams:

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

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

## 4 Pristatymo / sterilizavimo / saugojimo / grąžinimo forma

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

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

**Įspėjimas:** 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 užsukamus kamščelius prieš naudojant pacientui reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip nurodyta skyriuose "Valymas / dezinfekcija" ir "Sterilizacija". Jei gydomieji dangteliai ir užsukami kamščiai tiekiami sterilūs, vienkartinio pakartotinio apdoravimo nereikia.

**Įspėjimas:** gražtai (ICX-Premium ir ICX-Zygoma) skirti naudoti tik vienam pacientui. Tai reiškia, kad juos galima naudoti vieno paciento kelioms erdmėms paruošti vienos chirurginės procedūros metu. "ICX-Premium" gražtai siūlomi nesterilūs ir gama sterilizuoti, o "ICX-Zygoma" gražtai - tik nesterilūs. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, prieš naudojant pacientui gražtai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal skyrių "Valymas / dezinfekavimas" ir "Sterilizacija" reikalavimus. Jei "ICX- Premium" gražtai tiekiami sterilūs, vienkartinio pakartotinio apdoravimo nereikia.

**Dėmesio:** daugkartinio naudojimo instrumentai siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, prieš pirmą kartą panaudojant instrumentą ir, jei reikia, prieš kiekvieną kitą panaudojimą pacientui, instrumentas turi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas pagal skyrių "Valymas / dezinfekavimas" ir "Sterilizacija" reikalavimus. Steriliai tiekiamų instrumentų pirmą kartą apdoroti nereikia. Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, naudojimo trukmė priklauso nuo jų naudojimo. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius. Atsižvelkite į informaciją, pateiktą skyriuje "Daugkartinio vienkartinų 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 Naudojimo indikacijos

ICX žandikaulio implantai naudojami pacientams, kurių viršutinio žandikaulio atrofija yra be dantų arba iš dalies be dantų.

naudojamas.

ICX zygomos implantai gali būti naudojami šiais (anatominiais) atvejais:

- Jei priekinėje srityje yra pakankamai kaulo medžiagos, kad būtų galima įstatyti ICX standartinius implantus, ir jei yra pažengusi užpakalinės alveolinės ataugos rezorbcija, dėl kurios reikėtų onlay arba inlay augmentacijos papildomiems implantams.
- Tais atvejais, kai implantui įstatyti reikalingas priekinis antdėklas, o užpakalinės augmentacijos pratęsimo galima išvengti įdėjus implantą ICX Zygoma.
- Viršutiniame žandikaulyje, kai vienpusio ir abipusio premoliarų ir krūminių dantų nebuvimo atveju kartu su didelio laipsnio kaulo netekimu. Tokiais atvejais restauracija su "ICX Zygoma" implantais su bent dviem įprastais "ICX" implantais yra pakankama atrama fiksuotai restauracijai.

Zigomos gražtai skirti naudoti viršutiniame žandikaulyje ir žandikaulyje ir naudojami operacijos metu, kad būtų paruošta implantų lova ICX zigomos implantams.

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:

- Trūksta vieno danties
- 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 apksimacinio 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 dantų) implantams įvesti 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.

Galimas neatidėliotinas, uždelstas neatidėliotinas arba vėlyvas implantavimas.

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

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

Rekomenduojame abipusį bent vieno "ICX Zygoma" implanto ir bent 2 "ICX" dantų implantų dėjimą priekinėje viršutinio žandikaulio srityje, kurie yra standžiai įtvirtinti, kad horizontalios apkrovos būtų paskirstytos kuo optimaliau. Tinkamo gydymo protokolo pasirinkimas pirmiausia priklauso nuo viršutinio žandikaulio kaulo netekimo laipsnio. ICX žandikaulio implantų įterpimo kelias paprastai yra nuo alveolinės keteros antrojo krūminio arba pirmojo krūminio danties srityje per viršutinio žandikaulio sinusą arba jo sienelę į žandikaulio kaulą. Viršutinė implanto korpuso dalis įkišama tiesiai į platesnį ir storesnį žandikaulio kaulą.

## 6 Kontraindikacijos

Atrenkant pacientus, reikia laikytis bendrųjų kontraindikacijų dantų ir (arba) chirurginėms procedūroms. Tarp jų, be kita ko, yra:

- Sumažėjęs kraujo krešėjimas, pvz.: Gydymas antikoagulantais, įgimti ar įgyti 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 tarpškilvelinis atstumas
- Nepakankamas kaulo tūris ir (arba) nepakankamas minkštųjų audinių padengimas
- Alergija vienai ar kelioms medžiagoms, aprašytoms skyriuje "Medžiagos".
- Prieš operaciją diagnozuotas ūminis sinusitas

Pacientams, kurių šoninės viršutinio žandikaulio sinuso sienelės yra ryškiai įgaubtos, nerekomenduojama implantuoti intrasinusinės implantacijos. Šiai pacientų grupei ypač tinka ekstrasinusinis arba eksteriorizuotas chirurginis metodas.

## 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, laikinai apribojimai iš pojūtis, laikini kramtymo funkcijos apribojimai.

Pranešta apie šias komplikacijas, susijusias su zygomos implantais: Sinusitas, oroantralinės fistulės susidarymas, periorbitinė ir konjunktyvo hematoma ar edema, lūpos plėštinės žaizdos, skausmas, veido patinimas, trumpalaikė parestzija, kraujavimas iš nosies, gingivitas ir orbitos sužalojimai. Pacientams su "Zygoma" implantais gali išsivystyti viršutinių kvėpavimo takų infekcija, dėl kurios gali užsidaryti viršutinio žandikaulio ostija ir prasidėti sinusitas. Tokiu atveju sinusitas gali tapti lėtiniu ir prireikti operacijos, kad būtų atkurta sinusų ventilacija. Atskiri klinikiniai tyrimai parodė, kad zygomos implantų sėkmės rodikliai yra mažesni, kai jie implantuojami naviko rezekcijos metu arba tiesiai į maksilektomijos sritį, arba kai po operacijos yra veikiami radiacijos. Juos vartojant reikia atsižvelgti į šią padidėjusią riziką ir apie tai informuoti pacientus.

Naudojant endosezinius implantus kartais pastebėtos šios komplikacijos: vidinis ir pooperacinis kraujavimas, žaizdos ar periimplantų infekcijos (pvz., periimplantų mukozytas, periimplantitas, osteomielitas), siūlų dehiscencija, jatrogeninė trauma, alerginės reakcijos ar simptomai, periodonto komplikacijos dėl nepakankamo gleivinės ir dantenu ataugos plocio, implanto praradimas (pvz., dėl nepakankamos osteointegracijos arba per didelės ar per mažos įvedimo jėgos, žr. skyrių "Chirurginė procedūra"), paciento burnoje naudojamų dalių aspiracija ar prarijimas, implanto lūžis (žr. skyrių "Chirurginė procedūra"). maža įvedimo jėga, žr. skyrių "Chirurginė procedūra"), paciento burnoje naudojamų dalių aspiracija ar nurijimas, apatinio žandikaulio lūžis, kaulo deficitas (pvz., fenestracija ar dehiscencijos defektas), sinuso membranos perforacija, gretimų dantų sužalojimas, minkštųjų audinių recesija, sinusitas (pvz., po augmentacijos), nuolatinis nervų pažeidimas, todėl susijęs jutimo sutrikimas, hiperplazija.

Esant itin nepalankioms apkrovos sąlygoms (protezo perkrovos dėl, pavyzdžiui, itin didelio atramos kampo, stiprios kaulo rezorbcijos), atramos gali lūžti itin retais atvejais,

Gali būti pažeistas 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

Zigmos implantams implantuoti tinka intrasinusinis chirurginis metodas, ekstrasinusinis chirurginis metodas ir ekstrapaksilinis chirurginis metodas bei visi su jais susiję ir išbandyti variantai.

### 9.1 Priešoperacinis planavimas ir dantų technologija

Diagnostika, priešoperacinis planavimas:

Idealiu atveju, norint iš karto atlikti 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 drėgnuoju karščiu. Mechaninė apdorojimo procedūra plovimo-dezinfekavimo aparate (WD) yra pranašesnė už rankinę procedūrą. Svarbių medicinos prietaisų pakartotinis apdorojimas visada turi būti atliekamas mechaniniu būdu plovykloje-dezinfektoriuje.

**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. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius.

**Procedūra po naudojimo**

Panaudoję pacientui, instrumentus įdėkite tiesiai į indą su vandeniu. Vanduo turi būti ne šiltesnis kaip 40 °C. Stambios priemaišos iš prietaisų turi būti pašalintos iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).

*Įspėjimas: iš nerūdijančiojo plieno pagamintų instrumentų niekada negalima dėti į izotoninį tirpalą (pvz., fiziologinį fiziologinį tirpalą), nes ilgalaikis sąlytis su juo sukelia taškinę koroziją ir korozijai veikiant įtempiams.*

Transportavimas: Po naudojimo produktus nuneškite į vietą, kurioje bus valomi. Venkite užteršimo džiūvimo. Siekiant apsaugoti produktus, aplinką ir naudotojus, jie turi būti vežami uždaroje talpykloje ir (arba) konteineryje.

**Paruošimas prieš rankinį ir automatinį valymą / dezinfekavimą |ranga:** 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. Produktus nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu (< 25 °C) (apie 1 minutę). Visus išorinius ir vidinius paviršius valykite plastikiniu šepetėliu maždaug 2 minutes. Vienkartinio švirksčiu (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 šepėčių ar plieninės vatės*

*rankiniu būdu pašalinti priemaišas.*



### **Valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu**

**Iranga:** 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:** Min. 5 min. 25-50 kHz dažniu ir žemesnėje nei 45 °C temperatūroje patalpinkite gaminius į ultragarso vonią, sumaišytą su (beveik) pH neutraliu fermentiniu valikliu. Reikėtų naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį). Jei gaminiai turi angą ir (arba) ertmę, įsitikinkite, kad valymo tirpalas po valymo gali nutekėti. Visi produktai turi būti padengti valymo tirpalu. Valymo tirpalo temperatūra neturi viršyti 45 °C. Tada 3 kartus nuplaukite tekančiu dejonizuotu vandeniu (švirkštu 3 kartus nuplaukite ertmės 20 ml dejonizuoto vandens). Kiekvienam gaminiui turi būti naudojamas šviežias, nenaudotas valymo tirpalas. Ankstesnius veiksmus reikia kartoti tol, kol neliks matomo užterštumo. Tada kruopščiai nuplaukite kiekvieną gaminį (ir ertmę, jei taikoma) dejonizuotu vandeniu (maždaug 1 min.). **Dezinfekavimas:** gaminiai 12 min. dezinfekuojami dezinfekciniame tirpale su veikliąja medžiaga ortoftalaldehidu (dezinfekavimo pradžioje ir pabaigoje ertmės ir liumenai 3 kartus praplaunami 20 ml dezinfekcinio tirpalo (švirkštu)). Tada dar kartą penkis kartus praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu (dejonizuotu vandeniu) švirkštu penkis kartus praskalaukite ertmės 20 ml dejonizuoto vandens (dejonizuotu vandeniu). Kiekvienam produktui turi būti naudojamas šviežias, nepanaudotas dezinfekcinis tirpalas.

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

### **Automatinis valymas ir dezinfekavimas**

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

Būtina laikytis ploviklio gamintojo ir WD gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymui turėtų būti naudojamos tinkamos plovimo-dezinfekavimo priemonės, atitinkančios standarto EN ISO 15883 reikalavimus ir pažymėtos CE ženklu. Skalavimo programa turi būti patvirtinta (A0 vertė > 3000, ne trumpiau kaip 5 min. 90 °C temperatūroje). Plovyklą-dezinfektorių reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Visada reikia naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį).

#### **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 džiovinti 10 minučių 80-90 °C temperatūroje. Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų visiškai sausi po automatinio džiovinimo WD. Sunkiai prieinamas ertmės galima išdžiovinti suslėgtu 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 produktai 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 jame tilptų sterilizuojamas produktas. Sandariklis neturi būti įtemptas. Jei naudojate skaidrią pakuotę, įsitikinkite, kad sandarinimo procesas yra 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. Gali būti naudojamos tik konkrečiam prietaisui arba produktui pritaikytos patvirtintos procedūros pagal ISO 17665. Reikia laikytis sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų ir reguliariai prižiūrėti bei tikrinti prietaisą.

Rekomenduojame sterilizuoti frakcionuoto vakuumo metodu, taikant šiuos 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 gaminys 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 gaminių naudoti iš karto po sterilizacijos. Informaciją apie laikymo sąlygas ir galiojimo terminus galima rasti sterilizavimo konteinerio gamintojo instrukcijose arba sterilizavimo 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. Užtikrinkite, kad ženklavimas būtų įskaitomas.

Reikėtų patikrinti, ar veikia užraktai (sklęščiai 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.

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

#### 9.5 Implanto guolio paruošimas "ICX-Zygoma" viso sriegio implantams

Vertikalų pjūvį reikia atlikti išilgai keteros srities po žandikaulio kaulu ir tęsti žemyn. Taip supaprastinama viršutinio žandikaulio ir žandikaulio žandikaulio ekspozicija ir apsaugomas paausinis latakas. Arba pjūvį galima atlikti ant kaulo keteros arba 10 mm nuo kaulo keteros, kad būtų paruošti minkštieji audiniai ir periostas iki žandikaulio lanko lygio. Taip bus atidengtas šoninis viršutinio žandikaulio paviršius ir bus galima nustatyti infraorbitinę angą, kad būtų galima nustatyti anatomicinę srities orientaciją prieš užtikrinti, kad ji būtų galima įdėti.

**Įspėjimas:** būtina atkreipti dėmesį į gretimas arterijas, venas ir nervus, esančius operaciniame lauke. Šių anatominų struktūrų sužalojimai gali sukelti komplikacijas, pavyzdžiui, akių sužalojimus, stiprų kraujavimą ir su nervais susijusius sutrikimus.

Alveolinis keteros šlaitas, įskaitant jo palatalinę pusę, turi būti atidengtas gręžimo sekai.

Atverkite 10 x 5 mm dydžio langelį šoninėje sinuso sienelėje, iškart šalia keteros, esančios po žandikaulio kaulu.

Geriausia, kad sinuso gleivinė šios procedūros metu liktų nepažeista. Sinuso gleivinę reikia atsargiai pakelti nuo tos vietos, kurioje implantas dursis į sinusą - nuo sinuso dugno iki

Stogas - kai gleivinė neturi būti perforuota.



**Įspėjimas:** Jei sinuso gleivinės negalima išlaikyti nepažeistos, labai svarbu, kad gleivinė nepatektų į implanto guolį. Į implanto guolį patekusios gleivinės liekanos gali trukdyti implanto osteointegracijai. Idealiu atveju implanto vieta turėtų būti planuojama kuo toliau užpakalinėje dalyje, o implanto galvutė - kuo arčiau alveolinio keteros krašto. Implantas turi įsikverbti į sinusą netoli žandikaulio keteros ir kartu perforuoti žandikaulio kaulą netoli anksčiau aprašyto pjūvio. Dėl anatominių skirtumų gali prireikti koreguoti šią optimalią vietą.

Tikslią alveolinio keteros tašką, kuriame bus pradėta gręžimo seka, ir ilgosios implanto ašies kryptį reikia nustatyti pagal žinomą sinuso, žandikaulio kaulo ir jo ataugų anatomiją. Pjūvio vietoje turėtų būti uždėtas retraktorius, kad būtų lengviau teisingai išlyginti trimatį implanto dugno kaulą, ypač stengiantis neperforuoti orbitos dugno. Gręžimo procedūros metu svarbu apsaugoti visus burnos minkštuosius audinius išilgai gręžimo veleno, kad besisukantis gręžimo velenas nesiliestų su minkštaisiais audiniais. Gręžti į kaulą reikia intensyviai šaldant ir naudojant nedidelį kintamą spaudimą. Norint paruošti implanto ertmę, pirmiausia rekomenduojame ją paruošti 15 mm gyliu, naudojant tokį gręžimo protokolą: ICX išankstinis grąžtas (FIL-186RF), ICX lygiagretusis baltasis grąžtas (C-014-006290 arba C-014-007290), ICX lygiagretusis raudonasis grąžtas (C-014-003375 arba C-014-006375 arba C-014-007375), ICX lygiagretusis mėlynasis grąžtas (C-014-003480 arba C-014-006480 arba C-014-007480). Priklausomai nuo kaulo kokybės, ICX lygiagretieji grąžtai turi būti naudojami kaip vienžiedžiai (minkštas D4 kaulas), dviilčiai (vidutinio kietumo D2/D3 kaulas) arba trižiedžiai (kietas D1 kaulas), sukasi 400 apsisukimų per minutę greičiu. ICX-Zygoma lygiagrečius grąžtus galima paruošti iki galutinio implanto ilgio naudojant šį grąžto protokolą: ICX-Zygoma lygiagretusis grąžtas Ø2,0, ICX-Zygoma lygiagretusis grąžtas Ø2,8, ICX-Zygoma lygiagretusis grąžtas Ø3,25 ir ICX-Zygoma lygiagretusis grąžtas Ø3,5. ICX-Zygoma lygiagrečiajam grąžtui Ø2,0 rekomenduojama sukuti 300 apsisukimų per minutę, o didesnio skersmens ICX-Zygoma lygiagrečiajam grąžtui - 100 apsisukimų per minutę. Galiausiai paruošite kortikalinį kaulą su ICX stop grąžtuvu mėlyna spalva (C-014-005480) 400 apsukų per minutę greičiu iki žymės.

Kad būtų galima orientuotis pagal implanto ilgį, ICX-Zygoma lygiagretieji grąžtai turi 5 gylio žymes, orientuotas pagal 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm ir 50 mm implanto ilgį: Norėdami įvesti 30 mm ICX-Zygoma implantą (ZYG-455300), grąžtuvą įgilinkite iki pirmosios gylio žymės. Jei norite įvesti 35 mm ICX zigomos implantą (ZYG-455350 arba ZYG-458350), grąžtuvą įgilinkite iki antrosios gylio žymės. Norėdami įvesti 40 mm ilgio ICX Zygoma implantą (ZYG-455400 arba ZYG-458400), grąžtuvą įgilinkite iki trečiosios gylio žymės. Norint įstatyti 45 mm ICX-Zygoma implantą (ZYG-455450 arba ZYG-458450), grąžtas turi būti įgręžtas iki ketvirtosios gylio žymės. Norint įstatyti 50 mm ICX-Zygoma implantą (ZYG-455500 arba ZYG-458500), grąžtas turi būti įgręžtas iki penktos gylio žymės.

**Dėmesio:** lazerio žymos yra pagrįstos vardinais implantų ilgių matmenimis ir nėra skirtos tiksliam gręžimo gyliui nustatyti! Norint nustatyti tikslų implanto guolio gylį, reikia naudoti gylmačio matuoklį su teisiniais, metriniais SI vienetais.

Atlikę gręžimo seką, naudokite tiesų gylio matuoklį, kad nustatytumėte reikiamo ICX zigmos implanto ilgį.

Implanto guolio gylį reikia patikrinti kampiniu gylio matuokliu, kad pasirinktą implanto ilgį būtų galima visiškai įsriegti be apikalinio kaulo trukdžių.

Toliau skaitykite skyrių "ICX-Zygoma implantų įdėjimas (pilnas ir dalinis sriegis)".

## 9.6 Implanto guolio paruošimas ICX-Zygoma daliniams srieginiams implantams

Rekomenduojame naudoti ICX-Zygoma lygiagrečiuosius grąžtus ZYG-014-0055xx ir (arba) ZYG-014-0075xx kartu su ICX-Zygoma deimantiniu frezu ZYG-014-009048. ICX-Zygoma lygiagrečiajam grąžtui Ø2.0 ir ICX-Zygoma deimantiniam frezui rekomenduojame naudoti 300 aps/min. greitį, ICX-Zygoma Didesnio skersmens lygiagrečių grąžtų greitis - 100 aps/min.

1. Infraorbitinio nervo blokada taikant ekstraoralinę arba intraoralinę laidumo anesteziją
2. Gomurio nervo ir smilkininio nervo blokada, taikant gomurio laidumo anesteziją
3. Retronervų rezginių blokada taikant vietinę anesteziją
4. Pjūvis ant alveolinio keteros krašto, pasislinkęs palataliai apie 1 cm, reljefinis pjūvis regio 7er į vestibulą
5. Mukooperiostinio lopo paruošimas, kuriame matoma infraraubitalinio nervo išėjimo vieta, kaulinis nosies įėjimas, žandikaulio kaulas ir žandikaulio lankas,
6. Jei reikia, hemostazė elektrokoaguliacijos būdu
7. Jei reikia, nustatomas 6 srities alveolinio kaulo keteros galas, atliekant osteotomiją - rožiniu gražtu.
8. Jei reikia, iš anksto išgręžkite skylę žandikaulio kūne, naudodami osteotomijos rožinį gražtą kuo toliau nuo žandikaulio kaulo, kad liktų vietos galimam antrojo "Zygoma" implanto (4-regio) pozicionavimui.
9. Gręžimas deimantiniu gražtu ICX-Zygoma, kad ventralinio sinuso sienelėje iki pat įėjimo į žandikaulio kaulą vietos būtų padarytas kreipiamasis griovelis.
- + Jei reikia, sinuso pakėlimas naudojant tinkamus sinuso instrumentus arba pakėlimas balionu ir, jei reikia, kolageno membranos įterpimas, kad būtų apsaugota Šneiderio membrana pagal tolesnį gręžimo protokolą.
10. Gręžkite su ICX-Zygoma lygiagrečiuoju Ø2,0 gražtu, pradėdami nuo išėjimo taško 6 alveolinėje keteroje. Kad išvengtumėte perforacijos, antrąją ranka patikrinkite žandikaulio lanką ir šoninę orbitą.
11. Tolesnis implanto guolio paruošimas naudojant šiuos gražtus: ICX-Zygoma lygiagretusis gražtas Ø2,8, ICX-Zygoma lygiagretusis gražtas Ø3,25 ir ICX-Zygoma lygiagretusis gražtas Ø3,5.

Jei "ICX-Zygoma" iš dalies sriegiamasis implantas liečiasi su alveoliniu kaulu arba yra dedamas per alveolinį kaulą, jei reikia, prieš dedant implantą galima naudoti mėlyną ICX lygiagretųjį gražtą kietajam kaului (trys žiedai), kad alveolinio kaulo ertmė, ypač kortikalinėje srityje, išsiplėstų iki vainikinio implanto skersmens. Toliau skaitykite skyrių "ICX-Zygoma implantų įdėjimas (pilnas ir dalinis sriegis)".

### 9.7 "ICX-Zygoma" implantų įdėjimas (pilnas ir dalinis sriegis)

Paruošus gręžimo ertmę ir prieš įdedant implantą, gautą ertmę reikia kruopščiai išplauti fiziologiniu druskos tirpalu (be mikrobų).

ICX Zygoma implantas išimamas iš pakuotės, o įdėjimo instrumentas įdedamas į kontrakcinį antgalį ir 15 apsisukimų per minutę greičiu įdėta į kaulo ertmę.

**Dėmesio:** Jei implantui įvesti naudojamas įsukamas įterpimo instrumentas, atkreipkite dėmesį, kad įsukamo įvedimo instrumento tvirtinimo varžtas skirtas tik įsukti įvedimo instrumentą prie implanto ir gali būti priveržtas tik ranka! Norėdami tai padaryti, įkiškite įvedimo instrumento šešiakampį į implantą ir pasukite fiksavimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę. Kai tik įvedimo instrumentas pradeda sukintis, sraigtas visiškai pritvirtinamas prie implanto ir implantą galima išimti iš įvorės jo neliečiant.

**Dėmesio:** 15 Ncm sukimo momento reikšmės neturėtų būti per mažos, taip pat neturėtų būti viršijamos 55 Ncm reikšmės, nes dėl abiejų šių priežasčių ICX zygomos implantas greičiausiai bus prarastas anksčiau laiko. Abiem atvejais implantaciją reikėtų nutraukti, tęsti kitoje srityje arba bandyti retrospektyviai pasiekti vertes tinkamomis chirurginėmis priemonėmis ir tada vėl įvesti zigos implantą.

Tęsiant implanto įvedimą per sinusą, kol implanto galiukas įsitvirtina žandikaulio kaulo kortikalinėje srityje, reikia patikrinti, ar teisingas implanto įvedimo kampas.

**Pastaba:** Jei planuojama papildomai įvesti įprastinius implantus, jie implantuojami pagal naujausią standartinių implantų naudojimo instrukciją (URL:ifu.medentis.de).

Baigus implantaciją, galima įdėti įvairias atramas ir atlikti vieno etapo procedūrą. Šiuo atveju reikia laikytis lygiagrečios atramų įterpimo krypties; prireikus vieną ar kitą atramą reikia apdoroti atskirai.

### 9.8 Gydyimas

Subgingivalinis, 2 fazių gijimas:

Įsitikinus, kad implanto padėtis yra tinkama, implantas gali būti uždengiamas dviejuose etapuose, kad būtų išvengta kaulo įaugimo į vidinius implanto galvutės sriegius.

Rankiniu atsuktuvu patikrinkite, ar rankiniu atsuktuvu 5-10 Ncm priveržtas varžto kamštis.

vidinis implanto galvutės sriegis. Toks įaugimas gali sutrukdyti visiškai pritvirtinti nuolatinę atramą, kai ji atstatoma. Sandariai užveržkite žaizdos kraštus atraumatine siuvimo medžiaga. Neužriškite siūlų per stipriai. Jie turi būti uždėti taip, kad žaizdos kraštai nebūtų įtempti virš uždarymo varžto.

## Transgingivalinis, 1 fazės gijimas:

Vietoj uždarymo varžto įdedamas gijimo dangtelis su atitinkamu minkštųjų audinių aukščiu. Gydomas dangtelis turi atitikti implanto skersmenį ir yra užsukamas ranka. Įsitikinkite, kad gydomas dangtelis tiksliai tinka. Gleivinė turi glaudžiai priglusti prie gyjančio dangtelio. Įdėjus zygomos implantą, chirurginė sritis profesionaliai uždaroma naudojant individualius siuvimo metodus.

**9.9 Protezų taikymas**

Sėkmingai užgijus implantui, jis atidengiamas ir paimamas atspaudas.

Gydant 2 fazėmis, įdėkite gydomąjį dangtelį taip:

1. Atskleisti implantą
2. Nuimkite varžtų kištuką
3. Išvalykite implanto vidų
4. Užsukite titaniinį 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 gydomas dangtelis tiksliai tinka. Gleivinė turi būti glaudžiai priludusi prie gyjančio dangtelio.

Paėmęs atspaudą, dantų technikas sukuria modelį ir pagamina protezą. Prieš . dantų technikos darbas yra pagaminti . implantai su . atramos per pritvirtintas jungiamuoju varžtu. Ypač norėtume atkreipti dėmesį į tai, kad savo gaminiams suteikiame garantiją tik tuo atveju, jei visi naudojami gaminiai yra originalūs medentis implantų sistemos gaminiai.

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

Ant individualių ir pritaikomų PEEK gydomųjų dangtelių galima uždėti karūnelę. Laikinąjį vainikėlį arba tiltą galima pritvirtinti prie gijimo dangtelio tinkama kompozitine medžiaga.

**10 Informacija apie rizikos vengimą**

Svetainė Pavojus *nepakankamai pirminis stabilumas* iš implantas dėl iš *kokybinis nepakankamai*

Jei įmanoma, nepakankamą kaulo aprūpinimą ir dėl to nepakankamą implanto fiksaciją galima ištaisyti atstatant nepakankamą kaulo aprūpinimą.

Po to, kai *implantas lūžo* dėl netinkamo, daugkartinio implanto įsukimo ir išsukimo.

Implantas gali būti pašalintas ištraukimo žnyplėmis, jį atsukant.

Pernelyg didelės įdėjimo jėgos ir dėl to atsirandančios kaulo rezorbcijos bei implanto atsilaisvinimo riziką galima sumažinti implanto vietą paruošus didesnio skersmens gražtu. išjungti.

Reikėtų laikytis statinio reikalavimo, t. y. turi būti įdėta pakankamai implantų, ant kurių jėgos pasiskirstytų tolygiai.

Implanto atsilaisvinimas nebūtinai reiškia jo praradimą, jei nėra skausmo, atsilaisvinusį implantą reikia 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 antirotacinį įtaisą*, implantas turi būti derinamas su kitais turimais instrumentais turėtų būti pašalinti. Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar įdėjimo instrumentas tinkamai tinka.

Kaulo *perkaitimo* riziką implanto vietos paruošimo etape galima sumažinti iki minimumo, jei jį pakankamai atvėsinsite ir sumažinsite slėgį. Pakankamas grąžto atšaldymas fiziologiniu tirpalu paruošimo etape automatiškai pasiekiamas komerciniais chirurginiais aparatais.

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

Pacientams su zigmos implantais gali išsivystyti viršutinių kvėpavimo takų infekcija, kuri pažeidžia viršutinio žandikaulio ančius. uždaryti galėtų, kuris į a Sinusitas švinas gali atsirasti. Jei šis įvyksta, Sinchronizavimas ir pataisymai pagal n17t01 sinusitas tampa lėtiniu ir jį reikia gydyti chirurginiu būdu.

Atkurkite sinusų ventilaciją.

Riziką, kad ICX-Zygoma implantai pasiduos veikiant horizontalioms jėgoms, galima sumažinti standžiai užfiksavus ICX-Zygoma implantus bent dviem ICX- galima sumažinti standartinių implantų kiekį.

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 į implantą įsuktas fiksuojamasis varžtas užstringa, fiksuojamąjį varžtą galima atlaisvinti ir išlaisvinti iš implanto naudojant priešpriešinį instrumentą C-015-100009 arba vieną iš turimų ICX šešiakampių instrumentų (SW 1,4 mm).

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

### 11 Daugkartinio vienkartinį priemonių naudojimo rizika ir poveikis

Visi gaminiai, paženklininti vienkartinio naudojimo etiketėmis, gali tapti netikslūs, jei bus naudojami daugiau nei vieną kartą. Be to, nebuvo ištirtas pakartotinių valymo ir sterilizavimo procesų poveikis medžiagos atsparumui, t . y. dėl to gali pakisti medžiagos savybės. Jei vienkartiniai gaminiai naudojami pakartotinai, kyla uždegimo ir infekcijos pavojus.

### 12 Pastabos dėl suderinamumo su magnetinio rezonanso tomografija (MRT)



"ICX-Zygoma" implantai gali būti laikomi "sąlyginai tinkamais naudoti MRT". Pacientą su ICX-Zygoma implantais galima saugiai skenuoti magnetinio rezonanso sistema 15 minučių, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 Teslos ir 3 Teslų statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinis gradientas 12 800 G/cm (128 T/m)
- Didžiausia jėgos sandauga 211 000 000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Teoriškai apskaičiuotas didžiausias savitasis absorbcijos greitis (SAR) visam kūnui - 2 W/kg (įprastas veikimo režimas).
- Jei restauracija yra su keliais implantais, atstumas tarp atskirų implantų turi būti ne mažesnis kaip 3 cm.

Tikimasi, kad esant pirmiau apibrėžtoms kūno ritės skenavimo sąlygoms, ICX-Zygoma implanto maksimalus temperatūros pakilimas bus mažesnis nei

- 6,8 °C (2 W/kg), o fono temperatūra pakyla maždaug 1,4 °C (2 W/kg), esant 1,5 Teslos ir
- 4,4 °C (2 W/kg), o foninė temperatūra per 15 minučių trukmės skenavimą pakyla maždaug 0,6 °C (2 W/kg), esant 3 Tesla.

Atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20,0 mm nuo "ICX-Zygoma" implanto, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aido impulsų seką, kūno ritę ir 3 Tesla MR sistemą. Rekomenduojama, kad pacientai, kuriems atliekamas magnetinio rezonanso tomografijos tyrimas, būtų nuodugniai patikrinti dėl suvokiamų

### 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 atsiliepimų formą (žr. atsisiuntimo sritį [www.medentis.de](http://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) arba 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 keičiama 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



Importuotojas



ES atstovas



Paprasta sterilių barjerų sistema



Medicinos prietaisas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Sąlyginai tinka MR

ZYG	L	M
	D	TS

### ICX zygomos implantas

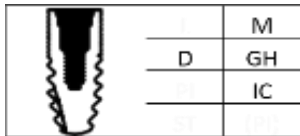
L: ilgis mm

M: medžiaga (Ti4: 4B klasės titan)

D: Skersmuo mm

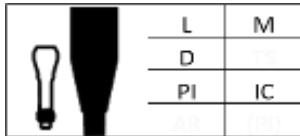
TS: siūlų forma (A: visur, PA: iš dalies)





**Užsukamas kištukas**

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



**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)



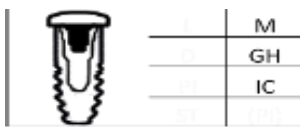
**ICX Healing Cap individual**

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)



**"CerICX" gydymasis 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**

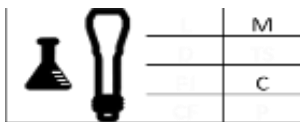
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) GH: dantenų aukštis mm



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

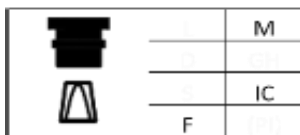
**Pacientų jungiamasis varžtas**

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: protezas (S: standartinis, MU: daugiafunkcinis, MA: maksimalus)



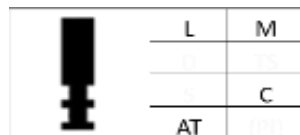
**Prijungimo varžtas laboratorija**

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: IntraHex ir Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



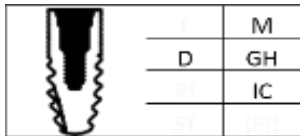
**ICX įspūžio dangtelis**

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)



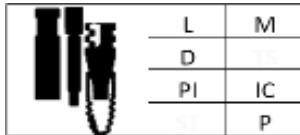
**Analoginis modelis**

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 įspaudas: atsiradimo profilis (BL: kaulo lygis, TL: Audinių lygis)



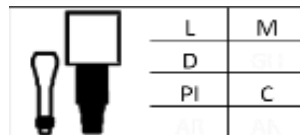
**Įspaudas po uždaryto implanto, implantas**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo mm  
PI: Įtrauktos 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)



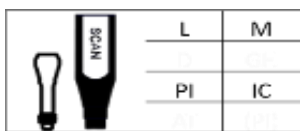
**Įspūdis po atidarymo, implantas**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas) D: Skersmuo mm  
PI: Įtrauktos 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)



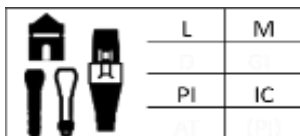
**ICX skenavimo korpusas 1-oji karta**

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)



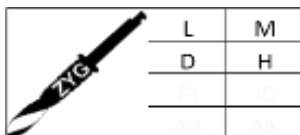
**ICX skenavimo korpusas 2-oji karta**

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



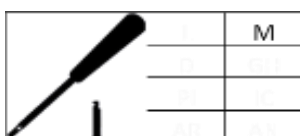
**"ICX Zygoma" gražtas**

L: ilgis  
M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas, ZD: cirkonio dioksidas) D: Skersmuo  
H: tvarkymas (ISO: ISO velenas, SH: tiesus antgalis)



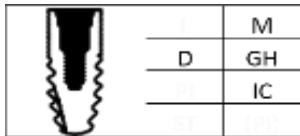
**Gylio zondas**

M: medžiaga (Ti4: 4 klasės titanas)  
S: sistema (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



**Rankena su ISO velenu**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



**Ratchet**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



**Reketinis adapteris**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



**"ICX Zygoma" atsukimo pagalbinė priemonė**

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).



**ICX-Zygoma Rose gražtas**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)