

## ICX strypų antstatai

### 1 Galiojimo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos ICX strypų antstatams.

### 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. Pagal mūsų pardavimo ir pristatymo sąlygas garantuojame puikią gaminių kokybę. Prieš kiekvieną procedūrą įsitinkinkite, 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 šio proceso metu padarytą žalą netaikoma. Atsakomybė tenka tik praktikuojančiam gydytojui.

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

### 3 Produkto aprašymas

#### 3.1 Bendrosios nuostatos

Į atramas įeina proteziniai ir laboratoriniai komponentai, kurie apdorojami atitinkamais instrumentais. Atramas galima rinktis įvairaus skersmens, aukščio, ilgio ir skirtas įvairiems medentis ICX implantams. Atramos identifikuojamos etiketėmis, kuriose nurodomas partijos numeris ir tikslūs gaminio duomenys, pavyzdžiui, ilgis, aukštis ir skersmuo.

#### 3.2 Numatomi naudotojai

Gaminiai gali naudoti tik dantų implantologijos srityje besispecializuojantys odontologai, gydytojai ir dantų technikai. Nepatyrusiems gydytojams ir dantų technikams nepakanka toliau pateiktų aprašymų, kad būtų užtikrintas tinkamas implantologinių procedūrų taikymas. Todėl rekomenduojame nurodymus patyrę vartotojai ir (arba) per dalyvavimą adresu įvairūs mokymo programos įvairūs universitetai, implantų asociacijos ar amatų rūmai.

#### 3.3 Numatoma tikslinė pacientų grupė

Produktai skirti pacientams, kuriems bus arba jau buvo atlikta restauracija su implantais (žr. skyrius "Indikacijos / numatomas naudojimas" ir "Kontraindikacijos").

#### 3.4 Medžiagos

Dantų instrumentai:

- nerūdijantis plienas (medžiagos Nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) pagal DIN EN 10088-3 arba ASTM F899
- 4 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

Titano antstatai:

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

Prijungimo varžtai:

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

#### 3.5 Priedai

Jungiamieji varžtai:

C-007-000001, C-007-000002, C-011-000001, N-011-000001, N-007-000002

Sukimo momento perdavimo prietaisai:

960001, 950097, 950098, 950099, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100030, C-015-100033, C-015-100036, C-015-100005, C-015-100020, C-015-100043

Pagalbiniai prietaisai:

C-014-000004, 960007

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-005-070001, C-005-070002, C-005-070020, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, 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-006-010003, N-006-

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!

**Išpėjimas:** atramos, jungiamieji sraigai ir atspaudų ėmimo elementai skirti naudoti tik vienam pacientui ir siūlomi nesterilūs ir sterilizuoti gama spinduliuote. Prieš naudojant pacientui, atramas ir jungiamuosius varžtus reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyrius "Valymas / dezinfekcija" ir "Rekomenduojama sterilizacija", išskyrus atvejus, kai ant pakuotės yra sterilios etiketės. Išskyrus atvejus, kai ant pakuotės nurodyta, kad ji sterili, atspaudus imantys daiktai prieš naudojant pacientui turi būti išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta skyriuje "Valymas ir dezinfekcija". Steriliai tiekiamų atramų, jungiamųjų sraigtų ir atspaudų nuėmimo elementų vienkartinio 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 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 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.

ICX strypinės atramos prijungiamos prie įdėtų implantų ir naudojamos kaip atramos protezams tvirtinti taikant hibridinį metodą. Tai padeda atkurti viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio estetiką ir funkciją. Atramos skirtos šioms indikacijoms:

Kūno tipas	Medžiaga	Vieno danties restauracija Priekinė sritis	Vieno danties restauracija Užpakalinė sritis	Kelių vienetų restauravimas Priekinė sritis	Kelių vienetų atkūrimas Užpakalinė sritis	Iš viso Tiekimas
Tinklapis 	Titano					

○ = 2,9 mm implanto skersmuo, ● = 3,3 mm implanto skersmuo, ●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm implanto skersmuo.

Būtina laikytis skirtingų implantų variantų indikacijų (URL:ifu.medentis.de).

## 6 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų naudoti ICX atramas, išskyrus tas, kurios taikomos Be kita ko, taikoma implantavimo operacija:

- Sumažėjęs kraujo krešėjimas, pvz.: Gydytas antikoagulantais, įgimtas arba įgytas įsigijo  
Krešėjimo sutrikimai
- Sisteminiai sutrikimai ir medžiagų apykaitos ligos (pvz., nekontroliuojamas cukrinis diabetas), turintys įtakos žaizdų gijimas ir kaulų regeneracija
- 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

Labai retais atvejais negalima atmesti alergijos ar jautrumo, susijusio su naudojamomis medžiagomis. Skirtingų tipų lydiniai toje pačioje burnos ertmėje gali sukelti galvanines reakcijas okliuzinio ar aproksimacinio kontakto atveju. Dėl netinkamos protezų apkrovos ir perkrovos gali padidėti kaulo rezorbcija. Dėl to gali įvykti implanto nuovargio lūžis. Dėl neteisingo apkrovimo atsiradę mikro judesiai gali lemti implanto pagrindo varžto atsipalaidavimą, dėl kurio atsilaisvina atraminė detalė. Taip prarandamas frikcinis ryšys su implantu. Tai gali lemti:

- Pagrindo varžto lūžis
- Viršutinės konstrukcijos apatinio šešiakampio lūžis
- Šaltas atramos privirinimas prie implanto šešiakampio srityje
- Vieno implanto šono lūžis

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.

Nepašalinti cemento ar klijų likučiai gali sukelti periimplantitą.

## 9 Paraiška

### 9.1 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.

**Išpėjimai:**

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 priemonės iš prietaisų turi būti pašalintos iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).

*Išpėjimas: iš nerūdijančio 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 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. Produktus nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu (< 25 °C) (maždaug 1 minutę). Visus išorinius ir vidinius paviršius valykite plastikiniu šepetėliu maždaug 2 minutes. Vienkartiniu švirksčiu (mažiausias tūris 20 ml) visas ertmes praplaukite mažiausiai penkis kartus (5x) dejonizuotu vandeniu (apie 1 min.).

*Išpėjimas: 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, švirškėtas, beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., 0,8 % Cidezyme (pH reikšmė: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) arba 1,5 % Medizym (pH reikšmė: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), dezinfekcinė 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:** Įdėkite gaminius į ultragarso vonią, sumaišytą su (beveik) pH neutraliu fermentiniu valikliu, ne mažiau kaip 5 minutėms 25-50 kHz dažniu ir žemesnėje kaip 45 °C temperatūroje. Turėtų būti naudojamas dejonizuotas vanduo (DI vanduo). Jei gaminiai turi angą ir (arba) ertmę, įsitinkite, 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 (švirškštu 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 3x praplaujami 20 ml dezinfekcinio tirpalo (švirškštu)). Tada dar kartą penkis kartus praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu (dejonizuotu vandeniu) švirškštu 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**

**Įranga:** 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.

## **9.2 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, įsitinkite, 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 gaminį 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.*

### 9.3 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.

### 9.4 Protezų taikymas

Implantams užgijus, imamas atspaudas implanto lygyje. Tada dantų technikas pagamina pagrindinį modelį ir pagamina protezą.

Atramas galima pritaikyti pagal anatomines sąlygas. Atsakingai apdirbti atramas turi būti naudojami tinkami puikios būklės frezavimo įrankiai, veikiant mažam slėgiui. Mažiausias 0,4 mm sienelių storis neturi būti nupjautas. Reikia vengti įbrėžimų ir briaunų. Atramų sąlyčio su implantu paviršiai neturi būti šlifuojami ar apdirbami. Siekiant apsaugoti jungties geometriją, rekomenduojama tvirtinti atramas ant laboratorinių implantų. Šiam tikslui rekomenduojame "medentis medical" abutmentų laikiklį (TW1000100). Prieš galutinį dantų protezų įdėjimą atramos į implantus tvirtinamos rekomenduojamais 30 Ncm ir galutiniu baziniu varžtu. Po 72 valandų rekomenduojama patikrinti ir galbūt priveržti pagrindo varžtą. Tada protezas galutinai įdedamas į paciento burną. Jungiamieji varžtai, suderinami Laboratorinių varžtų ir įrankių bei rekomenduojamų sukimo momentų ieškokite toliau pateiktoje lentelėje:

Struktūra	Sukimo momentas	Jungiamasis varžtas	Įrankis
ICX-Strypų antstatai	30 Ncm	Jungiamasis varžtas raudonos spalvos: C-011-000001 Mėlynas laboratorinis varžtas: C-007-000002	Plokščių plotis 1,4 mm: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025

			C-015-100024
--	--	--	--------------



**Dėmesio:** bet koks dantų darbas turi būti pritvirtintas prie atramų be įtempimo.

**Dėmesio:** mėlynasis laboratorinis varžtas visada naudojamas iki galutinės restauracijos. Tik tada pagrindo varžtas naudojamas galutiniam restauravimui.

**Dėmesio: Ypač norėtume atkreipti dėmesį,** kad savo gaminiams suteikiame garantiją tik tuo atveju, jei visi naudojami elementai yra originalūs medentis medicinos gaminiai.

**Dėmesio:** bet koks sujungimo su implantu geometrijos pakeitimas lemia pritaikymo netikslumus, dėl kurių negalima naudoti toliau. Nenaudokite jokių produktų, kurie neatitinka jungties geometrijos.

## 10 Informacija apie rizikos vengimą

*Viršutinės konstrukcijos lūžio ir jungiamojo sraigto ištrūkimo rizika ir dėl to atsirandanti*

Jei jungiamojo varžto galvutę galima atsukti, nulūžus jos galvutei, galima ištaisyti įdedant naują atramą, jei galima atsukti jungiamąjį varžtą. Priešingu atveju implantą reikia pašalinti.

Dėl per didelio jungiamojo sraigto priveržimo ar sulaužymo naudojant per didelę jėgą nėra galimybės fiksuoti antstatą ir kyla pavojus jį praryti. Šią problemą galima išspręsti pakeitus jungiamąjį varžtą. Norėdami tai padaryti, pasukite ultragarso antgalį virš varžto prieš laikrodžio rodyklę. Jungiamąjį varžtą reikia priveržti tik rankiniu atsuktuvu pagal pirmiau nurodytus sukimo momentus.

Rizikos supainioti implantus, abutmentus ir atitinkamus priedus galima išvengti laikantis ženklinimo instrukcijų.

## 11 Daugkartinio vienkartinų priemonių naudojimo rizika ir poveikis

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

## 12 Pastabos dėl MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) saugos

Produkto saugumas ir suderinamumas atliekant magnetinio rezonanso tyrimus nebuvo bandytas. Produktas nebuvo bandomas dėl kaitimo ar migracijos atliekant magnetinio rezonanso tyrimus.

## 13 Pastaba dėl pranešimo apie rimtus incidentus

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

## 14 Priemonės įvykus gedimui

Jei gaminyje veikia netinkamai arba pasikeičia jo veikimas ir tai gali turėti įtakos saugai, užpildykite skundų ir atsiliepimų formą (žr. atsiuntimo sritį svetainėje [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 keistis be išankstinio įspėjimo.

Gaminio saugos ir klinikinio veikimo santrauką galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), kai tik ji tampa prieinama.

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

## 17 Naudojami simboliai ir jų reikšmė



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 prietaisai



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius

	M
	(T)
	IC
	P

**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)

	M
	C

**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)

	L	M
	PI	IC
	AR	

**"ICX-Bridge" struktūra**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas, POM: polioksimetilenas) PI: pridamos dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas)  
IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)  
AR: apsauga nuo sukimosi (AR: apsauga nuo sukimosi, NAR: nėra apsaugos nuo sukimosi)

	M
	IC
	F

**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)

	L	M
		C
	AT	

**Analoginis modelis**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti4: 4 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).

	L	M
	D	
	PI	IC
		P


**Įspūdas 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: CerlCX)

	L	M
	D	
	PI	IC
		P


**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: protezavimas (S: standartinis, CICX: CerlCX)

	L	M
	PI	
	CF	P

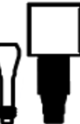
**Įspūdis po uždarymo, antstatas**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)  
PI: įskaičiuotos dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir (arba) dangtelis, PPSU: polifenilensulfonas, GTR: Grilamidas TR90, POM: polioksimetilenas).  
CF: kepurės forma (R: apvali, S: siaura) P: protezas (MU: daugiafunkcinis, RYL: karališkas)

	L	M
	PI	IC
		P


**Įspūdis postas atviras, antstatas**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti5: 5 klasės titanas)  
PI: į komplektą įeinančios dalys (varžtas, Ti5: 5 klasės titanas ir dangtelis, POM: polioksimetilenas) IC: implanto jungtis (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)  
P: protezavimas (MU: daugialypis)

	L	M
	D	
	PI	C


**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)

	L	M
	PI	IC


**ICX skenavimo korpusas 2-oji karta**

L: ilgis mm  
M: medžiaga (Ti4: 4 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)

		M
		A


**Pašalinimo įrankis**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)  
A: pritaikymas (SH: varžto galvutė, A: korpusas, T: sriegis)

		M


**Rankena su ISO velenu**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)

	L	M
		H


**Atsuktuvus**

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

	L	M
		H

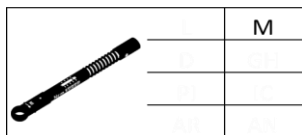
**Atsuktuvus ISO Hex**

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

	L	M
		H

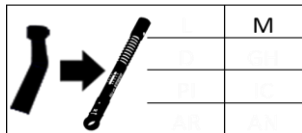
**Atsuktuvus ISO Torx**

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



**Ratchet**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



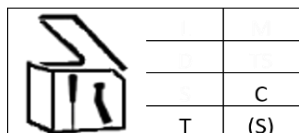
**Reketinis adapteris**

M: medžiaga (SS: nerūdijantis plienas)



**ICX antstato laikiklis**

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).