

**ICX implantu  
sistēmas brīvroku  
ķirurģija**

### 1 Derīguma joma

Visa šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija attiecas uz šādiem produktiem, ja vien nav norādīts citādi (sk. Turpmāk tekstā - ICX implantu vai ICX implantu sistēmas):

Implanta tips	Implanta diametrs (mm)	Implanta garums (mm)
ICX Premium (agrāk ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3,45 (agrāk ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini mašīna pulēta	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX Active Master TL*	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = audu līmenis

Turpmāk visi NaCl šķīdumā glabātie produkti ir apkopoti kā ICX šķīdrie produkti.

### 2 Drošības instrukcijas / atbildības komiteja

Pirms produktu lietošanas ir jāiepazīstas ar šo lietošanas instrukciju! Produktus drīkst lietot tikai saskaņā ar to indikācijām, ievērojot zobārstniecības un ķirurģijas prakses vispārīgos noteikumus un ievērojot darba drošības un veselības aizsardzības un nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus. Ja ir kādas neskaidrības par indikāciju vai lietošanas veidu, nelietojiet produktu, kamēr nav noskaidroti visi jautājumi. Mūsu pārdošanas un piegādes nosacījumu ietvaros mēs garantējam nevainojamu mūsu izstrādājumu kvalitāti. Pirms katras procedūras pārliedziniet, ka visas nepieciešamās daļas, instrumenti un palīg līdzekļi ir pilnā komplektācijā, funkcionē un ir pieejami vajadzīgajā daudzumā. Visas pacienta mutē lietotās daļas ir jāaizsargā pret aspirāciju un norīšanu. Tā kā izstrādājumu lietošana ir ārpus mūsu kontroles, jebkāda atbildība par šajā procesā radītiem bojājumiem ir izslēgta. Atbildība gulstas tikai uz praktizējošo ārstu.

Medentis medical GmbH ICX produkti nav saderīgi ar citu ražotāju produktiem.

### 3 Produkta apraksts

#### 3.1 Vispārīgi noteikumi

Implantu sistēmas ietver ķirurģiskas, protezēšanas un laboratorijas komponentus un instrumentus. ICX implantanti ir endosēziski, skrūvveida implantanti, kas izgatavoti no tīra titāna ar smilšstrūklas un skābes kodinātu virsmu (izņēmums: Tulip of TL implantanti un ICX-Mini mašīniski pulēti implantanti), kurus ķirurģiski ievieto (daļēji) bezkaula žokļa kaulā. Šim nolūkam tiek nodrošināti piemēroti urbji, ievietošanas instrumenti un citi palīg līdzekļi. Pēc sadzīšanas fāzes, ja nepieciešams, implantanti tiek savienoti ar balstiem, izmantojot konusveida, sešstūrainu iekšējo savienojumu (izņēmums: ICX Mini implants tikai konusveida iekšējais savienojums), un visbeidzot, lai atjaunotu pacienta košļājamo funkciju, atbilstoši indikācijai tiek uzstādīti kroņi, tiltiņi vai pilnas protēzes. Izstrādājumi ir pieejami dažāda diametra, augstuma un garuma. Tie ir marķēti ar etiķetēm, kurās norādīts partijas numurs un precīzi produkta dati, piemēram, garums, augstums un diametrs.

### 3.2 Paredzētie lietotāji

Produktus drīkst lietot tikai zobārsti un ārsti, kuri pārzina zobu implantoloģiju, tostarp diagnostiku un pirmsoperācijas plānošanu.

Tālāk sniegtie apraksti nav pietiekami, lai nepieredzējuši praktizējoši ārsti varētu nodrošināt pareizu implantoloģisko procedūru piemērošanu. Tāpēc mēs iesakām apmācīt pieredzējušus lietotājus un/vai piedalīties dažādu universitāšu un implantu asociāciju mācību programmās. Turklāt medentis tīmekļa vietnē (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) regulāri tiek piedāvāti mācību kursi un semināri lietotājiem.

### 3.3 Paredzētā pacientu mērķa grupa

Produktu lietošana ir paredzēta pacientiem, kuriem nav saglabājama zobu vai kuriem zobu trūkst, ar nosacījumu, ka a uz implantu balstīts rehabilitācija norādīts ir. (sk. par šo nodaļa "Indikācijas/mērķis" un "Klīniskā priekšrocība").

Principā ārstēšana ar implantiem ir ieteicama tikai pacientiem ar pabeigtu žokļa kaula augšanu.

### 3.4 Materiāli

Implanti:

- Titāna klase 4B (materiāla Nr. 3.7065) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-2.

Urbis:

- ICX-Premium: nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4542) saskaņā ar DIN EN 10088-3.
- ICX-Active Master: nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4542) saskaņā ar DIN EN 10088-3.
- ICX - viss vienā: nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4108) saskaņā ar ASTM F899 ar cirkonija nitrīda pārklājumu.

Zobārstniecības instrumenti:

- nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) saskaņā ar DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899.
- Titāna klase 4B (materiāla Nr. 3.7065) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-2.
- Titāna 5. klase (materiāla Nr. 3.7165) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-3.

Skrūvju aizbāžņi un dziednieciskie vāciņi:

- Titāna 5. klase (materiāla Nr. 3.7165) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-3.

Individuāli un pielāgojami ārstnieciskie vāciņi:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Aksesuāri

**ICX Premium Drill:**

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 - viss vienā urbtā:**

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

**Citi treniņi:**

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

**Skrūvju aizbāžņi:**

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

**Ārstnieciskie vāciņi:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C - 0 0 4 - 0 0 6 0 6 0 , 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-004-004130, N-004-004150, N-004-

**Savienojuma skrūves:**

C-007-000001, C-011-000001

**Griezes momenta pārnese instrumenti:**

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

**Palīginstrumenti:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, 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-027-148080, C-027-148100, C-027-

148125, C-014-000007, C-015-100017

**Pants par iespaidu noņemšanu / modeļu analogiem:**

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, N-006-010008

Ja iepriekš minētie produkti tiek piedāvāti arī sterili, tas tiek norādīts izstrādājuma numurā ar burtu "S" (piemēram, nesterili: C-015-100000 un sterili: C-015-100000S).

**4 Piegādes / sterilizācijas / uzglabāšanas / atgriešanas veids**

**Uzmanību:** visiem produktiem, kas tiek piegādāti sterili, blisteris kalpo kā sterila barjera!

**Uzmanību:** Vispārējs noteikums visiem produktiem ir tāds, ka tos nedrīkst lietot, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts!

**Uzmanību:** Implanti tiek piegādāti gamma sterilizēti un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

ICX-Liquid implantus piegādā gamma sterilizētus NaCl šķīdumā.

**Uzmanību:** dziednieciskie vāciņi un skrūvējamie aizbāžņi ir paredzēti tikai viena pacienta lietošanai un tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan gamma sterilizēti. Ja vien uz iepakojuma nav marķējuma, ka tas ir sterils, ārstnieciskie vāciņi un gala vāciņi pirms lietošanas pacientam ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar iedaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Ja dziednieciskie vāciņi un skrūvējamie aizbāžņi tiek piegādāti sterili, vienreizēja pārstrāde nav nepieciešama.

**Uzmanību:** urbji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Tas nozīmē, ka tās var izmantot, lai viena ķirurģiskā procesa laikā pacientam sagatavotu vairākas dobumus. Urbji tiek piegādāti gan nesterilizēti, gan sterilizēti ar gamma starojumu, un, ja vien uz iepakojuma nav marķējuma "sterils", pirms lietošanas pacientam tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar sadaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Ja urbji tiek piegādāti sterili, vienreizēja atkārtota apstrāde nav nepieciešama.

**Uzmanību:** atkārtoti lietojamie instrumenti tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan sterilizēti ar gamma starojumu. Ja vien uz iepakojuma nav marķējuma, ka tas ir sterils, pirms pirmās lietošanas reizes un, ja nepieciešams, pirms katras nākamās lietošanas reizes pacientam instruments ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar iedaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Steriliem instrumentiem pirmā atkārtota apstrāde nav nepieciešama. Produktu, kas marķēti kā atkārtoti lietojami, kalpošanas laiku nosaka to lietošana. Izmetiet bojātus, nolietotus vai sarūsējušus izstrādājumus. Ņemiet vērā informāciju sadaļā "Vienreiz lietojamu ierīču vairākkārtējas lietošanas riski un ietekme".

Bojāts iepakojums netiek apmainīts.

Jāievēro šādi transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi:

- Uzglabāšana istabas temperatūrā un normālā gaisa mitrumā
- Uzglabāšanas laikā produktus nedrīkst izņemt no iepakojuma.
- Produkti jāuzglabā aizslēgti un ar atslēgu.
- Produkti ir pieejami tikai pilnvarotām personām
- Produkti jātransportē temperatūrā no -25°C līdz 35°C.

Plastmasas (PEEK, POM, PA) izstrādājumus ieteicams uzglabāt aizsargātus no saules gaismas.

## 5 Indikācijas / Paredzētais lietojums

ICX implantus un ICX Liquid implantus ievieto daļēji bezzobu vai bezzobu augšžoklī un/vai apakšžoklī, un tos izmanto zobu protēžu fiksācijai, lai atjaunotu augšžokļa un/vai apakšžokļa košļāšanas funkciju un estētiku.

ICX implantu ar diametru  $\geq 3,45$  mm ir indicēti šādās sākotnējās situācijās:

- Trūkst viena zoba
- Vairāku zobu trūkums zobu rindā
- Pilnīgi bezzobains augšžoklis un/vai apakšžoklis

ICX implantus un ICX šķidros implantus ar diametru 3,3 mm drīkst izmantot tikai šādām indikācijām:

- Atsevišķu zobu nomaiņa: kunkuļi un griezēji augšžoklī un apakšžoklī.
- Daļēji bezzobaini žokļi: uz implantiem balstītām fiksētām restaurācijām: Kombinācija ar implantiem ar diametru 4,1 mm un šindeļu virsbūvi
- Bezzobu žokļi: vismaz četriem implantiem jābūt savstarpēji savienotiem.

ICX-Mini implanti ir paredzēti uz gļotādas balstītu protēžu stabilizācijai bezzobu augšžoklī un/vai apakšžoklī un tiek izmantoti, lai atjaunotu sakodiena funkciju un estētiku. ICX-Mini implantu drīkst izmantot tikai zemākas mehāniskās slodzes gadījumā. ICX-Mini 2,9 mm kā papildu tilta balstu nevar ieteikt, ne vairāk kā izņēmuma gadījumos kā papildu balstu ponta vai pendanta vietā un tikai tad, ja standarta implantu (ar diametru lielāku par 3,75 mm) skaits ir vismaz divas reizes lielāks nekā ICX Mini implantu skaits.

Mašīniski pulētie ICX-Mini implanti tiek ievietoti bezzobainajā augšžoklī un/vai apakšžoklī, un to gludās virsmas dēļ tie ir piemēroti īslaicīgai, uz gļotādas balstītai tūlītējai restaurācijai pastāvīgo implantu dzīšanas fāzes laikā. Mašīnpulverizētais ICX-Mini implants jāizmanto tikai zemākas mehāniskās slodzes gadījumā. Parasti nav ieteicams lietot molārajā zonā. Apstrādāto ICX- Mini implantu izmantošanu kā papildu tilta balstu nevar ieteikt.

Vispirms jāievieto pastāvīgie implanti, lai nodrošinātu to optimālu novietojumu. Līdz pastāvīgajam implantam jā saglabā vismaz 2 mm attālums. Ieteicams augšžoklī un/vai apakšžoklī ievietot 4 līdz 6 mehāniski apstrādātus ICX-Mini implantus.

Tiklīdz pastāvīgie implanti ir sadzijuši un protezēti, bet ne vēlāk kā pēc 6 mēnešiem, mēs iesakām atskrūvēt un izņemt apstrādātos ICX-Mini implantus. Pagaidu implantu dzīšanas gaita ir regulāri jāuzrauga, piemēram, rentgenoloģiski.

Urbji (visu veidu) ir paredzēti lietošanai augšžoklī un/vai apakšžoklī un tiek izmantoti ķirurģiskās procedūras laikā, lai sagatavotu implantu gultni ICX implantiem.

ICX-Premium urbji ir paredzēti lietošanai kopā ar šādiem implantiem:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini mašīna pulēta

ICX-Active Master urbji ir pieejami tikai kopā ar ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX- Liquid. tiek nodrošināti implanti.

ICX All in one urbji ir paredzēti lietošanai kopā ar šādiem implantiem:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX- Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini mašīna pulēta

ICX noslēgšanas skrūves un dzīšanas vāciņi ir paredzēti lietošanai augšžoklī un/vai apakšžoklī un kalpo, lai aizsargātu implanta dobumu dzīšanas fāzē un saglabātu vai veidotu mīkstos audus. Tās ir paredzētas:

- Trūkst viena zoba
- Vairāku zobu trūkums zobu rindā
- Pilnīgi bezzobains augšžoklis un/vai apakšžoklis

No PEEK izgatavotos dziedinošos vāciņus var izmantot pagaidu, estētiskai rehabilitācijai bez oklūzijas, un tie var palikt pacienta mutē ne ilgāk kā 180 dienas. Ir svarīgi nodrošināt, lai nebūtu aptuvenu vai oklūziju kontaktu ar blakus esošajiem zobiem. Pielāgojamus PEEK dziednieciskos vāciņus pirms lietošanas var pielāgot izaugšanas profilam (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individuāli pielāgojamiem PEEK ārstnieciskajiem vāciņiem var uzstādīt kronīti (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 griezes momenta transmisijas instrumentus izmanto augšžoklī un/vai apakšžoklī (daļēji bezzobu), lai ieviestu implantus vai savienotu komponentus ar implantiem.

ICX palīginstrumenti tiek izmantoti (daļēji bezzobu) augšžoklī un/vai apakšžoklī, lai kontrolētu vai vadītu implantu gultnes sagatavošanas laikā.

Pamatnoteikums ir vienmēr izmantot lielāko iespējamo implanta diametru.

Iespējama tūlītēja, novēlota tūlītēja vai vēlīna implantācija kopā ar tiltiem, teleskopiskiem konusveida kroniem, iespējamās protēzes un stieņu konstrukcijas.

Iespējama tūlītēja, agrīna vai vēlīna implantu ievietošana. Tūlītējas iekraušanas gadījumā implantam bija jābūt ievietotam ar vismaz 35 Ncm galīgo griezes momentu.

Dzīšanas periods var būt gan pārklāts, gan transgingivāls ar gingīvu veidojošām sastāvdaļām.

Parasti mēs iesakām izmantot ICX-Premium vai ICX-Active Master viena zoba restaurācijām.

## 6 Kontrindikācijas

Izvēloties pacientus, jāievēro vispārējās kontrindikācijas zobu/ķirurģiskām procedūrām. Tie cita starpā ir šādi:

- Samazināta asins recēšanu, piemēram, Terapija ar antikoagulantiem, iedzimti vai iegūti koagulācijas traucējumi.
- Sistēmiski traucējumi un vielmaiņas slimības (piemēram, nekontrolēts cukura diabēts), kas ietekmē brūču dzīšana un kaulu reģenerācija
- Tabakas vai alkohola pārmērīga lietošana
- Imūnsupresīvā terapija, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija.
- mutes dobuma infekcijas un iekaisumi, piemēram, periodontīts, gingivīts un periimplantīts.
- Neārstētas parafunkcijas, piemēram, bruksisms.
- Nepietiekama mutes dobuma higiēna un/vai nepietiekama gatavība mutes dobuma higiēnai
- Oklūzijas un/vai artikulācijas trūkums un pārāk mazs starpsvītru attālums
- Nepietiekams kaula apjoms un/vai nepietiekams mīksto audu pārklājums
- Alerģija pret vienu vai vairākiem materiāliem, kas aprakstīti nodaļā "Materiāli".

## 7 Klīniskais ieguvums

Gaidāmais klīniskais ieguvums ietver traucētas ķermeņa funkcijas uzlabošanu, t. i., košļāšanas funkcijas un estētikas atjaunošanu pēc zobu zuduma.

## 8 Blakusparādības / komplikācijas

Ķirurģiskas iejaukšanās īslaicīgas blakusparādības var būt šādas: lokāla tūska un sāpes, tūska, hematomas, pagaidu ierobežojumi no sajūta, pagaidu Košļājamās funkcijas ierobežojumi.

Lietojot endosēziskos implantus, dažkārt ir novērotas šādas komplikācijas: Intra- un pēcoperācijas asiņošana, brūces vai peri-implantāta infekcijas (piemēram, peri-implantāta mukozīts, peri-implantīts, osteomiellīts), šuves dehiscence, jatrogēna trauma, alerģiskas reakcijas vai simptomi, periodonta komplikācijas nepietiekama gļotādas platuma dēļ, implanta zudums (piemēram, nepietiekamas osteointegrācijas vai pārāk liela vai maza ievietošanas spēka dēļ, skatīt sadaļu "Ķirurģiskā procedūra"), pacienta mutē izmantoto daļu aspirācija vai norīšana, implanta lūzums (skatīt sadaļu "Ķirurģiskā procedūra"). zems ievietošanas spēks, skatīt sadaļu "Ķirurģiskā procedūra"), pacienta mutē izmantoto daļu aspirācija vai norīšana, apakšžokļa lūzums, kaulu deficīts (piemēram, fenestrācija vai dehiscences defekts), sinusa membrānas perforācija, blakus esošo zobu traumas, mīksto audu recesija, sinusīts (piemēram, pēc augmentācijas), pastāvīgs nervu bojājums un tādējādi saistīti jušanas traucējumi, hiperplāzija.

Ārkārtīgi nelabvēlīgos slodzes apstākļos (protēzes pārslodze, piemēram, galējas leņķiskas stiprinājuma novirzes dēļ, smaga kaula resorbcija), ļoti retos gadījumos stiprinājums var salūzt, Implantu korpusa vai savienojuma skrūve, kas savieno abutmentu un implantu, var būt bojāta.

Ja netiek ievērota mutes dobuma higiēna un protēzes kopšana, var rasties audu iekaisums ap implantu. Iekaisums ap implantu var izraisīt peri-implantītu, kas savukārt var novest pie implanta atteices.

## 9 Pieteikums

### 9.1 Pirmsoperācijas plānošana un zobārstniecības tehnoloģija

Diagnostika, pirmsoperācijas plānošana:

Ideālā gadījumā tūlītējai pagaidu tūlītējai restaurācijai nepieciešama precīza plānošana pirmsoperācijas posmā.

Visās citās indikācijās ir ieteicama divpakāpju terapija.

**Praeoperatīvā zobārstniecības tehnoloģija:**

Zobu tehnikām ir jā sagatavo vasks-up, tostarp estētiskais izmēģinājuma paraugs, finiera provizoriskais paraugs vai tamlīdzīgs paraugs, atkārtots ilgtermiņa provizoriskais paraugs vai tamlīdzīgs paraugs, kā arī ideāls urbšanas šablons.

**9.2 Tīršana/dezinfekcija**

Detalizēti pārstrādes norādījumi ir aprakstīti dokumentā "R1 pārstrādes norādījumi (medentis medical)". Kopsavilkumā turpmāk ir aprakstītas pārstrādes procedūras.

**Metode:**

Manuāla vai automātiska tīršana un dezinfekcija ar sekojošu sterilizāciju ar mitru siltumu. Mehāniskā atkārtotas apstrādes procedūra mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (WD) ir ieteicamāka nekā manuālā procedūra. Kritiski svarīgu medicīnās ierīču atkārtota apstrāde vienmēr jāveic mehāniski mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

**Brīdinājumi:**

Nesterilu sastāvdaļu izmantošana var izraisīt audu infekcijas vai infekcijas slimības. Medicīniskās ierīces, kas paredzētas vienreizējai lietošanai un jau piegādātas sterilas, nedrīkst tīrīt un restilizēt. Neveicot turpmāk aprakstīto produktu iepriekšēju tīršanu (skatīt sadaļu "Sagatavošana pirms manuālas un mehāniskas tīršanas/dezinfekcijas"), nevar garantēt nepieciešamo tīršanas rezultātu.

**Pārstrādes ierobežojumi:**

Produktu, kas marķēti kā atkārtoti lietojami, kalpošanas laiku nosaka to lietošana. Izmetiet bojātus, nolietotus vai sarūsējušus izstrādājumus.

**Procedūra pēc lietošanas**

Pēc lietošanas pacientam ievietojiet instrumentus tieši traukā ar ūdeni. Ūdens nedrīkst būt siltāks par 40°C. Rupji piemaisījumi no instrumentiem jānoņem uzreiz pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2 stundu laikā).

*Uzmanību: no nerūsējošā tērauda izgatavotus instrumentus nekad nedrīkst novietot izotoniskā šķīdumā (piemēram, fizioloģiskā sāls šķīdumā), jo ilgstoša saskare izraisa punktkoroziju un spriegumkorozijas plaisāšanu.*

Transportēšana: Pēc lietošanas produktus nogādāt vietā, kur jāveic tīršana. Izvairieties no piesārņojuma izžūšanas. Lai aizsargātu produktus, vidi un lietotājus, transportēšanai jānotiek slēgtā tvertnē/konteinērā.

**Sagatavošana pirms manuālās un automātiskās tīršanas/dezinfekcijas iekārtas:** ūdens

vanna, mīksta plastmasas birste

Vairāku daļu instrumenti ir jānojauc saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām (piemēram, sprūdrata, skatīt <https://ifu.medentis.de/>).

**Sagatavošana:** šim nolūkam izmantojiet tikai mīkstu birsti un krāna ūdeni, lai iepriekš notīrītu izstrādājumus. Izskalojiet produktus zem tekoša auksta ūdens (< 25 °C) (apmēram 1 minūti). Visas ārējās un iekšējās virsmas tīriet ar plastmasas birsti aptuveni 2 minūtes. Visus dobumus izskalojiet min. piecas reizes (5x) ar dejonizētu ūdeni, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums 20 ml) (apmēram 1 min).

*Brīdinājums: Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut audu vai asiņu atlieku nožūšanu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu*

*manuālai piemaisījumu noņemšanai.*



### **Manuāla tīrīšana un dezinfekcija**

**Aprīkojums:** ultraskaņas vanna, plastmasas birste, šļirce, gandrīz pH neitrāls, fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piem. 0,8 % Cidezyme (pH vērtība: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) vai 1,5 % Medizym (pH vērtība: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekcijas līdzeklis ar aktīvo vielu ortoftalaldehīdu (piemēram, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), bezplūksnu drāna.

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja, kā arī ultraskaņas vannas ražotāja lietošanas instrukcija!

**Tīrīšana:** Ievietojiet izstrādājumus uz min. 5 minūtēm ar frekvenci 25-50 kHz un temperatūru zemāku par 45 °C ultraskaņas vannā, kas ir sajaukta ar (gandrīz) pH neitrālu fermentatīvo tīrīšanas līdzekli. Jāizmanto dejonizēts ūdens (DI ūdens). Ja izstrādājumos ir atvērumi/ dobumi, pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums pēc apstrādes var notecēt. Visiem produktiem jābūt pārklātiem ar tīrīšanas šķīdumu. Tīrīšanas šķīduma temperatūra nedrīkst pārsniegt 45°C. Pēc tam 3x izskalojiet ar tekošu dejonizētu ūdeni (ar šļirci 3x izskalojiet dobumus ar 20 ml dejonizēta ūdens). Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots tīrīšanas šķīdums. Iepriekšējās darbības jāatkārto, līdz vairs nav redzama piesārņojuma. Pēc tam katru izstrādājumu (un vajadzības gadījumā arī dobumu) rūpīgi noskalojiet ar dejonizētu ūdeni (apmēram 1 min). **Dezinfekcija:** izstrādājumus dezinficē dezinfekcijas šķīdumā ar aktīvo sastāvdaļu ortoftalaldehīdu 12 minūtes (dezinfekcijas sākumā un beigās 3 reizes izskalo dobumus un lūmenu ar 20 ml dezinfekcijas šķīduma (šļirce)). Pēc tam vēlreiz izskalojiet piecas reizes zem tekoša dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens) Izskalojiet dobumus piecas reizes ar 20 ml dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens), izmantojot šļirci. Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots dezinfekcijas šķīdums.

**Žāvēšana:** pēc tam izstrādājumus pilnībā nosusina ar mīkstu drānu, kas neveido šķiedras. Nākamais posms: pārbaude, apskate un testi

### **Automātiska tīrīšana un dezinfekcija**

**Aprīkojums:** tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce (WD), gandrīz pH neitrāls, fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburga).

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja un WD ražotāja lietošanas instrukcija!

Tīrīšanai jāizmanto piemēroti mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi, kas atbilst EN ISO 15883 prasībām un kuriem ir CE zīme. Mazgāšanas programmai jābūt apstiprinātai (A0 vērtība > 3000, vismaz 5 min. 90°C temperatūrā). Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīna regulāri jāuztur un jāpārbauda. Vienmēr jāizmanto dejonizēts ūdens (DI ūdens).

#### **Parametri:**

- Iepriekš 5 minūtes skalojiet ar aukstu ūdeni.
- Mazgājiet 10 minūtes ar 40-45 °C siltu ūdeni un pH neitrālu mazgāšanas līdzekli.
- 5 minūtes skalojiet ar aukstu ūdeni.
- 5 minūšu termiskā dezinfekcija ar ūdeni min. 93°C temperatūrā

Dezinfekcija jāveic ne ilgāk kā 95 °C temperatūrā 10 minūtes.

**Žāvēšana:** iesakām žāvēt 10 minūtes 80-90 °C temperatūrā. Pārliecinieties, ka visi instrumenti pēc automātiskās žāvēšanas WD ir pilnīgi sausi. Grūti pieejamus dobumus var izžāvēt ar saspīestu gaisu bez atlikumiem.

Pēc tīrīšanas pārbaudiet izstrādājumus, jo īpaši dobumus un tukšos caurumus. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja joprojām ir redzams piesārņojums.

## **9.3 Sterilizācija**

Piegādātie nesterilie izstrādājumi ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku. Tomēr oriģinālais iepakojums nav piemērots sterilizācijai ar tvaiku. Tādēļ sterilizācijai paredzētie produkti pirms sterilizācijas jāiepako sterilizācijas iepakojumā saskaņā ar EN 868 vai ISO 11607, piemēram, caurspīdīgā maisiņā saskaņā ar standartu EN 868-5. Maisiņam jābūt pietiekami lielam, lai tajā ietilptu sterilizējams produkts. Bļīvējums nedrīkst būt saspringts. Ja izmantojat caurspīdīgu iepakojumu, pārliecinieties, ka ir apstiprināts aizzīmogošanas process (skatīt ražotāja informāciju).

Ievietojiet sterilizatorā aizzīmogotus, lietošanai gatavus produktus. Izmantotajiem tvaika sterilizatoriem jābūt ar CE marķējumu un jāatbilst EN 13060 vai EN 285 prasībām. Drīkst izmantot tikai ierīces vai produkta specifiskas validētas procedūras saskaņā ar ISO 17665. Jāievēro sterilizatora lietošanas instrukcija, un ierīce regulāri jāuztur un jāpārbauda.

Mēs iesakām sterilizāciju veikt ar fracionētā vakuuma metodi ar šādiem parametriem:

- Temperatūra: 134°C
- Spiediens: 3 fāzes pirms vakuumēšanas ar min. 60 milibāru spiedienu, noturēšanas laikā 3 bāri.
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes
- Žāvēšanas laiks: min. 20 minūtes

Pēc sterilizācijas jāpārbauda, vai sterilais iepakojums nav bojāts, jāpārbauda sterilizācijas indikatori.

*Uzmanību: sterilizācijas laikā nedrīkst pārsniegt 137 °C temperatūru.*

Kamēr sterilizētais produkts netiek izmantots, ir jā rūpējas par tā pareizu uzglabāšanu. Produkti jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā. Maksimālais uzglabāšanas laiks ir atkarīgs no iepakojuma veida un uzglabāšanas apstākļiem, un par to ir atbildīgs lietotājs. Mēs iesakām izmantot izstrādājumu uzreiz pēc sterilizācijas. Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem un derīguma termiņiem var atrast sterilizācijas trauka ražotāja instrukcijā vai sterilizācijas iepakojumā. *Brīdinājums: Ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, izstrādājumus vairs nedrīkst lietot.*

#### 9.4 Testēšana un pārbaude

Vizuāli pārbaudiet visus instrumentus, lai konstatētu bojājumus un nodilumu. Nodrošiniet marķējuma salasāmību. Jāpārbauda bloķēšanas mehānismu (sprūdratu u. c.) darbība. Veiciet sprūdrata apkopi un eļļošanu, kā aprakstīts (<https://ifu.medentis.de/>).

Pārbaudiet, vai garie tievie instrumenti (īpaši rotējošie instrumenti) nav izkropļoti.

Ja instrumenti ir daļa no lielāka komplekta, pārbaudiet komplektu ar atbilstošām sastāvdaļām. Izmetiet bojātus vai sarūsējušus instrumentus.

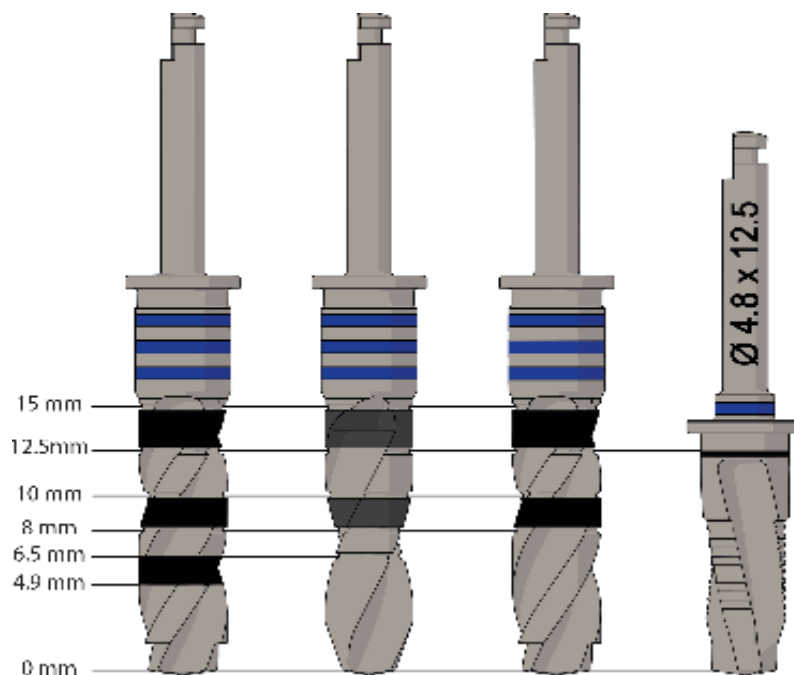
#### 9.5 Informācija par krāsām un marķējumiem uz urbiņiem

Dažāda diametra implantu gultnes sagatavošanai var izmantot ICX-Premium, ICX-Active Master un ICX-Active Master.

ICX-All in one urbji ir aprīkoti ar krāsainiem marķējumiem:

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

Lāzera marķējumi/grauzumi uz ICX-Premium, ICX-Active Master un ICX-All in one urbiņiem ir balstīti uz implantu garumu nominālajiem izmēriem, kā parādīts tālāk kā piemērs:



**Uzmanību:** tomēr lāzera marķējums uz ICX urbjiem nav paredzēts precīzas urbšanas dziļuma noteikšanai! Lai noteiktu precīzu implanta gultnes dziļumu, jāizmanto dziļuma mērītājs ar likumīgām SI metriskām vienībām.

Turklāt gredzenu skaits uz paralēlajiem urbjiem sniedz informāciju par kaulu kvalitāti:

- Viens gredzens: ļoti mīksts kauls
- Divi gredzeni: mīksts līdz vidēji ciets kauls
- Trīs gredzeni: ciets kauls

Ar krāsu gredzenu ir marķēti arī apturēšanas urbji, vīturbji un ICX-All in one urbji vienam implanta garumam. Krāsas gredzens attiecas uz implanta diametru, nevis uz kaula kvalitāti.

## 9.6 Ķirurģiskā procedūra

### Implanta gultnes sagatavošana un implantu ievietošana

Urbšana kaulā jāveic pastāvīgā, intensīvā dzesēšanas režīmā ar ieteicamo ātrumu 400 apgr./min (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill un ICX-All in one Drill, 25 apgr./min urbjmašīnām ar vītņi) un nelielu, mainīgu spiedienu. Stopurbja urbšanas dziļumam jābūt no 1 līdz 6 mm, un tam jāpielāgojas garozas biezumam. Ar dziļuma zondi pārbaudiet urbuma dobuma dziļumu.

**Uzmanību:** urbji ir līdz 0,4 mm garāki par ievietoto implantu. Jānodrošina, ka šis papildu garums ir pieļaujams, strādājot svarīgu anatomisku struktūru zonā.

### Standarta implantācija:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (mašīnpulveris), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid.

Mēs iesakām šādu urbšanas secību atkarībā no implanta diametra, implanta tipa un...

Kaulu kvalitāte:

Implants Ø (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Premium (TL)	Aktīvais vadītājs (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Aktīvais vadītājs (TL) <sup>1</sup>	Mini / Premium (TL)	Aktīvais vadītājs (TL) <sup>1</sup>
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 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 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-014-005375 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-014-005410 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-014-005480 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-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> un šķidrās variāns

\* Izvēles lietošana

Tūlītēja implantu ievietošana: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid.  
Mēs iesakām šādu urbšanas secību atkarībā no kaulu kvalitātes un implanta diametra:

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

\* Izvēles lietošana

Standarta implantācija, izmantojot ICX all-in-one urbjus:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (mašīnpulveris), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid.

Implants Ø (mm)	Kaulu kvalitāte	Implanta garums (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	
					AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
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-014-004375*	AIO-014-007375 AIO-014-004375*	AIO-014-007375 AIO-014-004375*	AIO-014-007375 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

Ražotājs: medentis medical GmbH

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

www.medentis.de info@medentis.de

				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*

\* Izvēles lietošana

Pēc urbšanas pabeigšanas atver implanta iepakojumu (blisteri).

Visiem ICX implantiem, izņemot ICX šķidros implantus, flakonu atver, atskrūvējot vāciņu. Tālāk ir aprakstīts ICX-Liquid flakonu profesionālās atvēršanas variants:

- Nospiediet uz augšu blīvējuma vāciņu ar īkšķa iekšējo daļu uz iegriezuma un salauziet blīvējumu.
- Pilnībā atveriet blīvējuma vāciņu un pavelciet to taisni, aksiālā virzienā uz aizmuguri un pēc tam uz leju.
- Atvienojiet alumīnija gredzenu ar nelielu spiedienu (iepriekš noteikts lūzuma punkts aizmugurē).
- Izņemiet pelēko kontaktdakšu

**Uzmanību:** ICX-Liquid blīvējuma vāciņa atvēršana ir mehānisks process. Tāpēc pēc atvēršanas vienmēr pārbaudiet savu individuālo aizsardzības līdzekļu (cimdu) integritāti.

Tagad implantu izņem no iepakojuma ar ievietošanas instrumentu (ISO vārpstu), kas ievietots pretdūriena rokas uzgalī vai rokas uzgalī, vai ar ievietošanas instrumentu. Pēc tam implants tiek ievietots kaula dobumā (pretstūra rokas instruments: 25 apgriezieni minūtē).

**Uzmanību:** ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid implantu izlīdzināšanu ir iespējams aktīvi regulēt. Tomēr ievietošanas laikā šie implanti var 1) iekļūt dziļāk kaulā, nekā sākotnēji bija paredzēts implantu gultnes sagatavošanas laikā, vai 2) netīši novirzīties no sākotnējās, ideāli novietotās osteotomijas. Tāpēc mēs iesakām izmantot ieskrūvējamus ievietošanas instrumentus, īpaši ICX- Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid implantiem. Turklāt ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid implantus var ievietot ātrāk nekā citus ICX implantus, jo, pateicoties dubultajam vītņojumam, ir nepieciešams mazāks apgriezienu skaits, lai sasniegtu vēlamu ievietošanu.

**Uzmanību:** ieskrūvējamo ievietošanas instrumentu fiksācijas skrūve ir paredzēta tikai ievietošanas instrumenta pieskrūvēšanai pie implanta, un to drīkst pievilkt tikai ar rokām! Lai to izdarītu, ievietojiet ievietošanas instrumenta sešstūri implantā un pagrieziet fiksācijas skrūvi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Tiklīdz ievietošanas instruments sāk griezties, skrūve ir pilnībā piestiprināta pie implanta, un implantu var izņemt no uzmavas, to neskarot.

Attiecīgo implantu ievietošanai izmantojiet uzskaitītos ievietošanas instrumentus:

Implanti	Ievietošanas instrumenti
3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm diametram: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
3,75 / 4,1 / 4,8 mm diametram: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	Pieskrūvējams: C-015-100000 C-015-110000
Diametram 3,3 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Diametram 3,3 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	Pieskrūvējams: N-015-110000
Diametram 2,9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini mašīna pulēta	C-015-100006

**Uzmanību:** Nedrīkst nedz samazināt griezes momenta vērtību 15 Ncm, nedz pārsniegt 55 Ncm (vai 40 Ncm ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid implantiem starpforaminālajā zonā), jo abas šīs vērtības, visticamāk, izraisīs priekšlaicīgu implanta bojāeju. Abos gadījumos implantācija ir jāpārtrauc, jāturpina citā reģionā vai jāmēģina vēlāk sasniegt vērtības, izmantojot piemērotus ķirurģiskus pasākumus, un pēc tam implants ir jāievada atkārtoti.

**Piezīme ievietošana:** Lai nodrošinātu ideālu leņķveida stiprinājumu izlīdzinājumu, viena no implantāta iekšējām sešstūrīgo plakņu virsmām jānovieto bukālā/ sejas pozīcijā. Pareizu izlīdzināšanu atvieglo ievietošanas instrumenta sešstūrīgās virsmas.

Pēc implantācijas pabeigšanas tiek ievietoti dažādi stiprinājumi. Šajā gadījumā jāievēro paralēls balstu ievietošanas virziens; vajadzības gadījumā viens vai otrs balsts jāapstrādā atsevišķi. Subgingivāla, 2 fāžu dzīšana ievietojiet aizvēršanas skrūvi ar rokas skrūvgriezi ar 5-10 Ncm (ar roku). Blīvi aiztaisiet brūces malas ar atraumatisku šujamo materiālu. Nesasieniet šuves pārāk cieši. Tās jānovieto tā, lai brūces malas bez spriegojuma atrastos virs slēgskrūves.

#### Transgingivāla, 1 fāzes dzīšana

Aizdares skrūves vietā tiek ievietots dziedinošs vāciņš ar atbilstošu mīksto audu augstumu. Dziedinošajam vāciņam ir jāatbilst implanta diametram, un tas tiek ieskrūvēts ar roku. Pārliecinieties, ka dziedinošais vāciņš precīzi pieguļ. Ģlotādai cieši jāguļ pret dziedējošo vāciņu. Pēc implanta ievietošanas ķirurģiskais reģions tiek profesionāli noslēgts, izmantojot individuālas šūšanas metodes.

#### Mašīnpulverizēto ICX-Mini implantu noņemšana

Tiklīdz pastāvīgie implantanti ir sadzijuši un protezēti, bet ne vēlāk kā pēc 6 mēnešiem, mēs iesakām atskrūvēt un izņemt mašīniski pulētus ICX-Mini implantus. Mašīniski pulētus ICX-Mini implantus atskrūvē pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, izmantojot ievietošanas instrumentu (C-015-100006) un fiksēto griezes momenta sprūdrata mehānismu.



## 9.7 Protēžu lietošana

Pēc tam, kad implants ir veiksmīgi sadzījis, tas tiek atsegts un tiek noņemts nospiedums.

Divfāžu dziedināšanas gadījumā ievietojiet dziedināšanas vāciņu šādi:

1. Atklājiet implantu
2. Noņemiet skrūvju aizbāzni
3. Implanta iekšpuses tīrīšana
4. Ieskrūvējiet titāna dziedinošo vāciņu ar rokām ar 5-10 Ncm.

No PEEK izgatavotajiem dziedinošajiem vāciņiem ieteicams griezes moments 15 Ncm. Dziednieciskajam vāciņam ir jāatbilst implanta diametram un pacienta mīksto audu biežumam. Pārliecinieties, ka dziedināšanas vāciņš precīzi pieguļ. Glotādam jābūt cieši pieguļoši dziedinošajam vāciņam.

Pēc nospieduma noņemšanas zobu tehniķis izgatavo modeli un izgatavo protēzi. Pirms zobu tehnika darbs ir izgatavoti implantu ar balsti izmantojot fiksēts ar savienojuma skrūvi. Īpaši vēlamies uzsvērt, ka mēs sniedzam garantiju saviem produktiem tikai tad, ja visi izmantotie izstrādājumi ir oriģināli medentis implantu sistēmas izstrādājumi.

Pielāgojamās PEEK dziednieciskās vāciņas pirms lietošanas var pielāgot izcelšanās profilam. Portāls ekstraorālo regulēšanu var veikt ar krusteniski zobu urbja mašīnu.

Individuāli pielāgojamiem PEEK dziednieciskajiem vāciņiem var uzstādīt kronīti. Pagaidu kronīti vai tiltu var piestiprināt pie dziednieciskā vāciņa ar piemērotu kompozītmateriālu.

## 10 Informācija par izvairīšanos no riskiem

Portāls Bistamība nepietiekams primārā stabilitāte no implants sakarā ar no kvalitatīvs nepietiekams

Ja iespējams, nepietiekamu kaulaudu nodrošinājumu un no tā izrietošo implantāta nefiksāciju var novērst, atjaunojot nepietiekamo kaulaudu nodrošinājumu.

Pēc *implanta lūzuma*, kas radies nepareizas, atkārtotas implanta ieskrūvēšanas un izskrūvēšanas dēļ.

Implantātu var izņemt ar ekstrakcijas knaiblēm, to atskrūvējot.

Pārmērīgi liela ievietošanas spēka un no tā izrietošās kaula resorbcijas un implanta atslābšanas risku var samazināt, sagatavojot implanta vietu ar lielāku urbja diametru.

izslēgt.

Jāievēro statistiskā prasība, t. i., jānovieto pietiekams skaits implantu, uz

kurā spēki ir vienmērīgi sadalīti. Implanta atslābšana ne vienmēr nozīmē tā zaudēšanu; ja nav sāpju, atslābinātais implants ir jāatstāj savā vietā.

*Rotācijas aizsardzības pārspīlējuma* risku, kas rodas nepareizas apiešanās dēļ, var novērst, pareizi rīkojoties ar skrūvēm.

Instrumentam jābūt pareizi iegremdētam sešstūrī. Instrumentam jābūt pareizi iegremdētam sešstūrī.

Pēc tam, kad *eksplantācijas laikā* ir notikusi *pret rotāciju vērstas ierīces pārmērīga rotācija*, implants ir jāapvieno ar citiem pieejamiem

instrumenti jāiznīcina. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai ievietošanas instruments pareizi pieguļ.

Kaula *pārkaršanas* risku implanta vietas sagatavošanas posmā var samazināt līdz minimumam, izmantojot pietiekamu dzesēšanu un samazinātu spiedienu. Komerciāli pieejamās ķirurģiskās iekārtas automātiski nodrošina pietiekamu urbja dzesēšanu ar fizioloģisko šķīdumu sagatavošanas fāzē. pārņemts.

Risku sajaukt implantus, stiprinājumus un attiecīgos piederumus var mazināt, izmantojot

Neievērojiet marķēšanas norādījumus.

Risku, ka implanta galviņas iekšējā vītne ieaug kauls, kas neļauj pastāvīgajam stiprinājumam pilnībā iesēties, var samazināt, veicot divu posmu procedūru, nodrošinot, ka pēc tam, kad ievietošanu, lai pārliecinātos, ka skrūvgriezis ir pilnībā pievilks.

Ja ieskrūvējamā ievietošanas instrumenta fiksācijas skrūve pēc ievietošanas implantā iestrēgst pārmērīga griezes momenta dēļ, fiksācijas skrūvi var atskrūvēt ar pretinstrumentu C-015-100009 vai kādu no pieejamajiem ICX sešstūra instrumentiem (SW 1,4 mm) un izņemt no implanta. jāatrisina.

Atverot ICX-Liquid blīvējuma vāciņu, pārliecinieties, ka tas tiek vilkts taisni un aksiālā virzienā uz aizmuguri un pēc tam uz leju. Nepareiza blīvējuma vāciņa vilkšana vai savilkšana var izraisīt izraisa atvēršanas procedūras neveiksmi.

Risku, ka implanta dobums tiks sagatavots pārāk garš vai pārāk īss, var samazināt, orientējot to atbilstoši ICX paralēlo urbju dziļuma atzīmēm. Lai noteiktu precīzu implanta gultnes dziļumu, jāizmanto dziļuma mērītājs ar likumīgām, metriskām SI vienībām.

### 11 Vienreizlietojamo izstrādājumu vairākkārtējas lietošanas riski un ietekme

**Urbis:** vairākkārtējai urbju izmantošanai, t. i., vairākkārtējai sagatavošanai lietošanai vairākiem pacientiem, tās var kļūt blāvākas. Tā rezultātā pastāv risks, ka kauls pārkaršanas dēļ var nekrotēt un tādējādi pasliktināties implantātu osteointegrācija.

Visi izstrādājumi, kas marķēti vienreizējai lietošanai, var kļūt neprecīzi, ja tos izmanto vairāk nekā vienu reizi. Turklāt nav pārbaudīta atkārtotu tīrīšanas un sterilizācijas procesu ietekme uz materiāla izturību, t. i., tā rezultātā var mainīties materiāla īpašības. Ja vienreizējai lietošanai paredzētie izstrādājumi tiek izmantoti atkārtoti, pastāv iekaisuma un infekcijas risks.

### 12 Piezīmes par MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) saderību



ICX implantus var uzskatīt par "nosacīti izmantojamiem MRI". Pacientu ar ICX implantiem var droši skenēt MR sistēmā 15 minūtes šādos apstākļos:

- 1,5 Teslu un 3 Teslu statiskais magnētiskais lauks
- Maksimālais telpiskais gradients 12 800 G/cm (128 T/m).
- Maksimālais spēka reizinājums 211 000 000 G<sup>2</sup>/cm (211 T<sup>2</sup>/m)
- Teorētiski aprēķinātais maksimālais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) visam ķermenim (WBA) ir 2 W/kg (normālais darbības režīms).

Iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos ar ķermeņa spoles palīdzību paredzams, ka implantam maksimālais temperatūras pieaugums būs mazāks par 5 %.

- 6,8 °C (2 W/kg) ar fona temperatūras paaugstināšanos par aptuveni 1,4 °C (2 W/kg) pie 1,5 Tesla un
- 4,4 °C (2 W/kg) ar fona temperatūras paaugstināšanos par aptuveni 0,6 °C (2 W/kg) pie 3

Tesla 15 minūšu skenēšanas laikā.

FDA vispārīga piezīme: Ja implantu izmēri ir mazāki par 2 cm un tie atrodas vismaz 3 cm attālumā viens no otra, 3 Tesla magnētiskās rezonanses 3 Tesla magnētiskās rezonanses laikā temperatūra paaugstinās ne vairāk kā par 2°C.

Neklīniskajos testos ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 20,0 mm attālumā no implanta, kad attēls tiek iegūts ar gradientu atbalss impulsu sekvenci, ķermeņa spoles un 3 Tesla MR sistēmu. Pacientiem, kuriem tiek veikta magnētiskās rezonanses skenēšana, ieteicams rūpīgi uzraudzīt, vai viņi nejūt temperatūru un/vai sāpju sajūtas.

Drošības apsvērumu dēļ visas izņemamās protēzes pirms MR skenēšanas jāizņem vai jāatskrūvē.

Iepriekš minētie dati ir balstīti uz neklīniskajiem testiem ar ICX-Zygoma implantātiem, kuru garums ir 50 mm un diametrs 4,8 mm, un ICX-Multi abutmentu.

### 13 Piezīme par ziņošanu par nopietniem incidentiem

Pacientiem/lietotājiem/trešām personām, kas dzīvo kādā no Eiropas Savienības dalībvalstīm, ir jāziņo par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar medentis medicīnisko produktu. medentis medical GmbH un kompetentajai iestādei.

**14 Pasākumi nepareizas darbības gadījumā**

Ja rodas produkta darbības traucējumi vai izmaiņas, kas var ietekmēt drošību, lūdzu, aizpildiet sūdzību un atsauksmju veidlapu (skatīt lejupielādes sadaļu [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) un nosūtiet to atpakaļ medentis medical GmbH.

**15 Iznīcināšana**

Izstrādājumi jālikvidē saskaņā ar starptautiskajiem un valsts noteikumiem, ņemot vērā atkritumu kodu un bīstamības klasifikāciju.

**16 Citi**

Visas tiesības aizsargātas. Nevienam šīs lietošanas instrukcijas daļu nedrīkst pavairot pilnībā vai daļēji jebkādā formā (fotokopējot, mikrofilmējot vai citādi), kā arī apstrādāt, pavairot vai izplatīt, izmantojot elektroniskās sistēmas, bez iepriekšējas rakstiskas medentis medical GmbH piekrišanas. Informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma. Produkta drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tiklīdz tas ir pieejams.

ICX® ir medentis medical GmbH reģistrēta preču zīme. Informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

**17 Izmantotie simboli un to nozīme**

CE0197 CE marķējums ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Raksta numurs



LOT numurs



Nav sterils



Sterilizēti ar apstarošanu



Neresterilizēt



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un ievērojiet elektroniskos lietošanas norādījumus.



Neizmantojiet atkārtoti



Derīguma termiņš



Ievērojiet elektroniskos lietošanas norādījumus



Aizsargājiet no tiešiem saules stariem



Uzglabāt sausā veidā



Importētājs



ES pārstāvis



Vienkārša sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiekpakojumu



Vienkārša sterilu barjeru sistēma



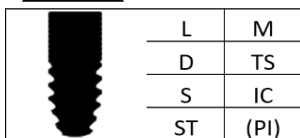
Medicīniskā ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Nosacīti piemērots MR



#### ICX implants

L: garums mm

M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, GTi4: titāna 4B klase ar augstāku stiprību)

D: Diametrs mm

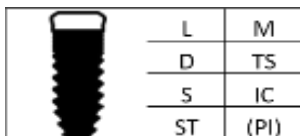
TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)

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

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(ST): uzglabāšana (standarta uzglabāšana gaisā, NaCl: šķidrums).

(PI): iekļautās detaļas (vāka skrūve iekļauta tikai ar atsevišķiem implantiem, Ti5: titāna 5. klase).



#### ICX-TL implants

L: garums mm

M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, GTi4: titāna 4B klase ar augstāku stiprību)

D: Diametrs mm

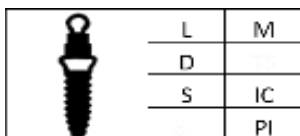
TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)

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

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: uzglabāšana (standarta uzglabāšana gaisā, NaCl: šķidrums).

(PI): iekļautās detaļas (skrūvējams spraudnis, tikai atsevišķiem implantiem)



#### ICX Mini implants

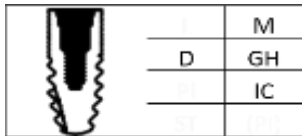
L: garums mm

M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, GTi4: titāna 4B klase ar augstāku stiprību)

D: Diametrs mm

S: virsma (S: standarta, P: pulēta) IC: implantu savienojums (MI: mini)

PI: Daļas iekļautas komplektā (t-bona lodveida galva Mini, Ti5: 5. klases titāns)



**Skrūvju kontaktdakša**

M: materiāls (Ti5: titāna 5.

klase) D: Diametrs mm

GH: smaganu augstums mm

IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy).



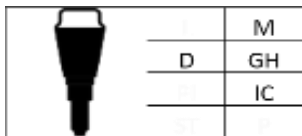
**ICX dziedināšanas vāciņš konusveida**

M: materiāls (Ti5: titāna 5.

klase) D: Diametrs mm

GH: smaganu augstums mm

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy).



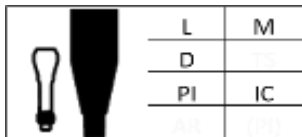
**ICX Healing Cap pudeles izmērs**

M: materiāls (Ti5: titāna 5.

klase) D: Diametrs mm

GH: smaganu augstums mm

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX pielāgojama dziedinošā vāciņa pielāgošana**

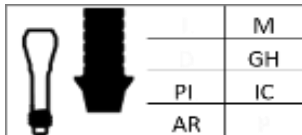
L: garums mm

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)

D: Diametrs mm

PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX Healing Cap individual**

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)

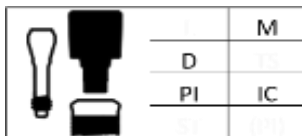
D: Diametrs

GH: Gingīvu augstums

PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: aizsardzība pret rotāciju (AR: aizsardzība pret rotāciju, NAR: nav aizsardzības pret rotāciju)



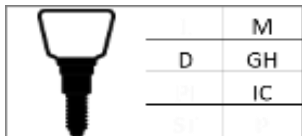
**ICX-TL dziedinošais vāciņš**

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)

D: Diametrs mm

PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**CeriCX dziedinošais vāciņš**

M: materiāls (Ti5: titāna 5.

klase) D: Diametrs mm

GH: smaganu augstums mm

IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**ICX kaulu gredzenu komplekts**

M: materiāls (Ti5: 5. klases

titāns) GH: smaganu augstums

mm

IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm).



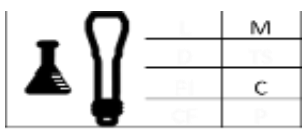
**Savienojuma skrūve pacientiem**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)

(T): tips (tikai standarta protēzēm; A: sudraba, B: sarkana)

IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: Protēze (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus).



**Savienojuma skrūves laboratorija**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)

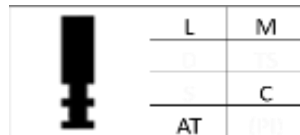
C: savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indekss

SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex un Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



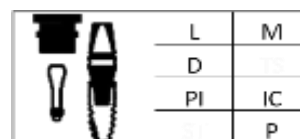
**ICX iespaidu vāciņš**

M: materiāls (POM: polioksimetilēns, PPSU: polifenilsulfons, GTR: Grilamīds TR90) IC: implanta savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: karaliskais). F: Forma (R: apaļa, S: šaura)



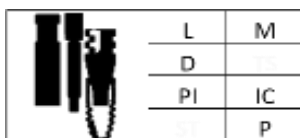
**Analogais modelis**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, Ti5: titāna 5. klase, BR: misiņš)  
C: savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)  
(AT): tikai implanta līmeņa nospiedumam: izcelšanās profils (BL: kaula līmenis, TL: audu līmenis).



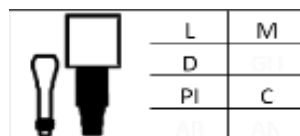
**Iespaids pēc slēgta, implants**

L: garums mm  
M: Materiāls (Ti5: titāna 5. klase) D: Diametrs mm  
PI: Iekļautās detaļas (neattiecas uz XS un XT stabiņiem, skrūve, Ti5: 5. klases titāns un vāciņš, GTR: Grilamīds TR90)  
IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protēze (S: standarta, CICX: CerlCX).



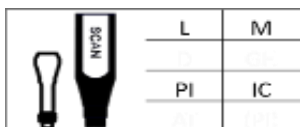
**Iespaids pēc atvēršanas, implants**

L: garums mm  
M: Materiāls (Ti5: titāna 5. klase) D: Diametrs mm  
PI: Iekļautās detaļas (neattiecas uz XS un XT implantiem, skrūve, Ti5: 5. klases titāns un/vai tapa, POM: polioksimetilēns).  
IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protēze (S: standarta, CICX: CerlCX).



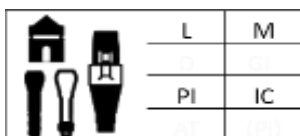
**ICX skenēšanas korpuss 1. paudze**

L: garums mm  
M: Materiāls (PEEK: polieteriēterketons)  
D: Diametrs mm  
PI: Iekļautās detaļas (nav XS implantiem, skrūve, Ti5: titāna 5. klase).  
C: Savienojums (MU: Multi)



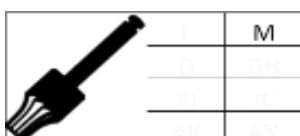
**ICX skenēšanas korpuss 2. paudze**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase)  
PI: Iekļautās detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)  
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



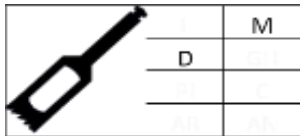
**ICX-Cerec Scanpost**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
PI: Iekļautās detaļas (laboratorijas skrūve, pacienta skrūve, Ti5: 5. klases titāns un skenēšanas vāciņš, PEEK: polieteriēterketons).  
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**Crestotom urbis**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



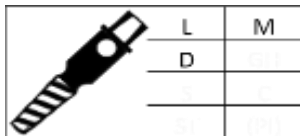
**Trepāna urbis**

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds) D: Diametrs mm



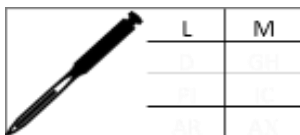
**Boneprofiler**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)  
S: sistēma (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



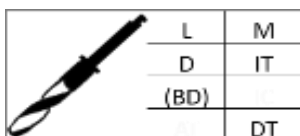
**Kaulu izkļiedētājs**

L: garums mm  
M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds) D: Diametrs mm



**ICX-kortikālais urbis**

L: garums  
M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



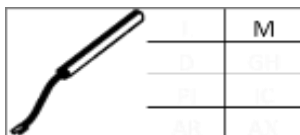
**ICX urbis**

L: garums (M: vidējs, S: īss, XS: ļoti īss)  
M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds, SS+ZrN: nerūsējošais tērauds ar cirkonija nitrīda pārklājumu)  
D: diametrs mm  
IT: Implantā tips (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)  
(BD): kaulu blīvums (tikai paralēliem urbjiem un All in One urbjiem; D1: ciets kauls, D2/3: vidējs kauls, D4: mīksts kauls).  
DT: urbja tips (SD: stopurbis, PA: paralēlais urbis, ST: vīturbis, PI: izmēģinājuma urbis, AIO: ICX - viss vienā urbtā)



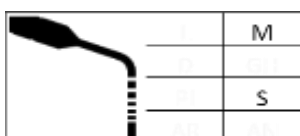
**levietošanas rīks**

L: garums mm  
M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)  
H: apstrāde (R: sprūdrata, ISO: ISO vārpsta)  
C: savienojums (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 un Massive, SB: SlimBoy)  
(F): Funkcijas (B: lodveida detents, E: ekscentriskā sistēma)



**ICX Mini skaitītāja rīks**

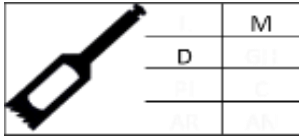
M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Dziļuma zonde**

M: materiāls (Ti4: titāna 4. klase)  
S: sistēma (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)





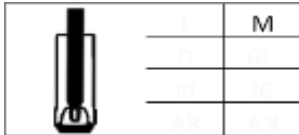
**ICX urbšanas apturēšanas uzdeva**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase) D: Diametrs mm



**Paralēlais kontakts**

L: garums mm  
M: Materiāls (Ti4: titāna 4. pakāpe) D: Diametrs mm



**ICX Multi fiksācijas tapa**

M: materiāls (POM: polioksimetilēns)



**Rokturis ar ISO vārpstu**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Skrūvgriezis**

L: garums mm  
M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds) H: sešstūra izmērs mm



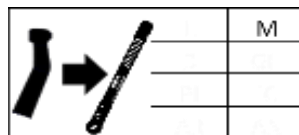
**Skrūvgriezis ISO Hex**

L: garums mm  
M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds) H: sešstūra izmērs mm



**Sprūdrata sprūdrats**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Sprūdrata adapteris**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Urbjmašīnas pagarinājums**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)







**ICX-Box**

C: Sastāvs (EM: tukšs, EQ: aprīkots)

T: tips (SU: ķirurģijas kaste, DS: urbja uznavas kaste, IN: instrumentu kaste, RS: glābšanas komplekts, TI: izmēģinājuma kaste, BS: kaulu izkļiedētāja kaste).

(S): Sistēma (tikai ķirurģiskajām kastēm; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).