

G1 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 implantī vai ICX implantu sistēmas):

Implanta tips	Implanta diametrs (mm)	Implanta garums (mm)
ICX-Premium (ieskaitot ICX-Diamond Premium)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (ieskaitot ICX-Diamond 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 (ieskaitot ICX-Diamond Aktīvais meistars)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (ieskaitot ICX-Diamond 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 (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL un ICX-Active Liquid) ir apkopoti kā ICX-Liquid produkti.

2 Drošības instrukcijas / atbildības komiteja

Pirms produktu lietošanas ir jāiepazīstas ar šo lietošanas instrukciju! Produktus drīkst lietot tikai saskaņā ar to indikācijām, ievērojot vispārējos zobārstniecības un ķirurģijas prakses noteikumus un ievērojot darba drošības un veselības aizsardzības un nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus. Ja ir kādas neskaidrības par indikācijām 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 pārliecinieties, ka visas nepieciešamās detaļas, instrumenti un palīgīdzekļi ir pilnā komplektācijā, funkcionē un ir pieejami vajadzīgajā daudzumā. Visām detaļām, ko izmanto pacienta mutē, jābūt nodrošinātām 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 atbilstoši urbji, ievietošanas instrumenti un citi palīg līdzekļi. Pēc sadzīšanas fāzes, ja nepieciešams, implantus savieno ar balstiem, izmantojot konusveida, sešstūrainu iekšējo savienojumu (izņēmums: ICX-Mini implants tikai konusveida iekšējais savienojums), un beigās atbilstoši indikācijai uz tiem uzliek kroņus, tiltiņus vai pilnas protēzes, lai atjaunotu pacienta košļājamo funkciju. Izstrādājumi ir pieejami dažāda diametra, augstuma un garuma. Tie ir identificēti ar etiķetēm, kurās norādīts partijas numurs un precīzi izstrādājuma 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 pieredzējušu lietotāju apmācības un/vai dalību dažādu universitāšu un implantu asociāciju mācību programmās. Turklāt medentis tīmekļa vietnē (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) tiek piedāvāti regulāri apmācību kursi un semināri lietotājiem. Ja tīmekļa vietnē pieejamie piedāvājumi nav pieejami jūsu valodā, sazinieties ar izplatīšanas partneri vai tieši ar medentis medical, lai saņemtu piedāvājumu jūsu valodā.

3.3 Paredzētā pacientu mērķa grupa

Produktu lietošana ir paredzēta pacientiem ar neizmantojamiem zobiem vai trūkstošiem zobiem, ar nosacījumu, ka a uz implantu balstīts rehabilitācija norādīta ir norādīta (sk. par šo nodaļu "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.
- ICX-Diamond: titāna 4B klase (materiāla Nr. 3.7065) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-2 ar augstāku stiprību.

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.

Pārklājums

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-003-000002, 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-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-

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-027-148049, C-027-148065, 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-006-010003, 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.
var izmantot!



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, pirms lietošanas pacientam ārstnieciskie vāciņi un gala aizbāžņi ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar sadaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Vienreizēja pārstrāde nav nepieciešama sterilā stāvoklī piegādātiem dziednieciskajiem vāciņiem un skrūvējamiem aizbāžņiem.

Uzmanību: urbji ir paredzēti tikai viena pacienta lietošanai. Tas nozīmē, ka vienā ķirurģiskajā procedūrā tos var izmantot vairāku dobumu sagatavošanai vienam pacientam. Urbji tiek piegādāti gan nesterilizēti, gan sterilizēti ar gamma starojumu, un, ja vien uz iepakojuma nav norādīts, ka tie ir sterili, pirms lietošanas pacientam tie jānotīra, jādezinficē un sterilizē 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 instruments ir sterils, pirms pirmās lietošanas reizes un, ja nepieciešams, pirms katras nākamās lietošanas reizes pacientam tas ir jātīra, jādezinficē un sterilizē 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, kas sniegta 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 šķidros implantus ievieto daļēji bezzobu vai bezzobu augšžoklī un/vai apakšžoklī, un tos izmanto protēžu stiprināšanai, lai rehabilitētu sakodiena funkciju un estētiku.

Augšējais un/vai apakšējais žoklis.

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

- Viena zoba trūkums
- Vairāku zobu trūkums zobu rindā
- Pilnīga augšžokļa un/vai apakšžokļa bezzobainība

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 šinotu 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 implantus drīkst izmantot tikai zemākas mehāniskās slodzes gadījumā. ICX-Mini 2,9 mm izmēra implantus nevar ieteikt izmantot kā papildu tilta balstu, 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. Lietošana molārajā zonā parasti nav ieteicama. Mašīniski slīpētu 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 kopumā 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 apstrādātus ICX-Mini implantus. Pagaidu implantu dzīšanas gaita regulāri jākontrolē, piemēram, rentgenoloģiski.

Urbji (visu veidu) ir paredzēti lietošanai augšžoklī un/vai apakšžoklī, un tos izmanto, kad izmanto 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. Tie ir indicēti:

- Viena zoba trūkums
- Vairāku zobu trūkums zobu rindā
- Pilnīga augšžokļa un/vai apakšžokļa bezzobainība

No PEEK izgatavotos dziednieciskos vāciņus var izmantot īslaicīgai, 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 izriešanas 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 augšžokļa un/vai apakšžokļa (daļēji bezzobu) ievietošanai. implantiem vai komponentu savienošanai ar implantiem.

ICX palģinstruments 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 kroņiem, iespējamās protēzes un stieņu konstrukcijas.

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

Dzišanas 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 iejaukšanās darbībām.

Tie cita starpā ir šādi:

- Samazināta asins recēšanu, piemēram, terapija ar antikoagulantiem, iedzimta vai iegūta asinsreces veidošanās.

Koagulācijas traucējumi

• Sistēmiski traucējumi un vielmaiņas slimības (piemēram, nekontrolēts cukura diabēts), kas ietekmē brūču dzišana 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, kā aprakstīts 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 ierobežojumi sajūtas, pagaidu

Košļājamās funkcijas ierobežojumi.

Lietojot endosēziskos implantus, dažkārt ir novērotas šādas komplikācijas: Intra- un pēcoperācijas asiņošana, brūces vai peri-implantu infekcijas (piemēram, peri-implantu mukozijs, peri-implantīts, osteomielīts), šuves dehiscence, jatrogēniska trauma, alerģiskas reakcijas vai simptomi, periodonta komplikācijas nepietiekama mukogingivālās piestiprinājuma 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 detaļu aspirācija vai norīšana, apakšžokļa lūzums, kaulaudu deficīts (piemēram, fenestrācija vai dehiscences defekts), sinusa membrānas perforācija, blakus esošo zobu traumas, mīksto audu recesija, sinusīts (piemēram, pēc augmentācijas), pastāvīgs nervu bojājums un ar to saistīti jušanas traucējumi, hiperplāzija.

Ārkārtīgi nelabvēlīgos slodzes apstākļos (protēzes pārslodze, piemēram, abutmenta galējas leņķēšanas dēļ, smaga kaula resorbcija) ārkārtīgi retos gadījumos var lūzt abutments, implanta korpuss vai savienojuma skrūve, kas savieno abutmentu un implantu.

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 pārējās indikācijās ir ieteicama divpakāpju terapija.

Praeoperatīvā zobārstniecības tehnoloģija:

Zobu tehnikim ir jāgatavo vasks-up, tostarp estētiskais izmēģinājuma paraugs, finiera provizoriskais vai līdzīgs paraugs, atkārtoti uzlikts ilgtermiņa provizoriskais vai līdzīgs paraugs, kā arī ideāls urbšanas šablons.

9.2 Tīrīšana/dezinfekcija

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

Metode:

Manuāla vai automātiska tīrīšana un dezinfekcija ar sekojošu sterilizāciju ar mitru siltumu. Mehāniskā pārstrāde mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (WD) ir ieteicamāka nekā manuālā procedūra. Kritiski svarīgu medicīnas 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 resterilizēt.

Neveicot turpmāk aprakstīto produktu iepriekšēju tīrīšanu (skatīt sadaļu "Sagatavošana pirms manuālas un mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas"), nevar garantēt nepieciešamo tīrīšanas 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 instrumentus ievietojiet 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 iegremdēt izotoniskā šķīdumā (piemēram, fizioloģiskā ūdenī).

sāls šķīdums), jo ilgstoša saskare izraisa plaisāšanu un spriegumkorozijas plaisāšanu.

Transportēšana: Pēc lietošanas produktus nogādāt vietā, kur jāveic tīrīšana. Izvairīties no piesārņojuma izžūšanas. Lai aizsargātu produktus, vidi un lietotājus, transportēšanai jānotiek slēgtā traukā/konteinerā.

Sagatavošana pirms manuālās un automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas: ūdens

vanna, mīksta plastmasas birste

Vairāku daļu instrumenti ir jāizjauc saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām (piem., sprūdrata, sk. <https://ifu.medentis.de/>).

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

Brīdinājums: Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut audu vai asiņu atlieku nožūšanu. Nekad neizmantojiet metāla birstes vai tērauda vati.

manuāla piemaisījumu noņemšana.



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 ortohtalaldehīdu (piemēram, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), bezplūksnu audums.

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

Tīrīšana: Uz vismaz 5 minūtēm ar frekvenci 25-50 kHz un temperatūru zemāku par 45 °C ievietojiet izstrādājumus ultraskaņas vannā, kas ir sajaukta ar (gandrīz) pH neitrālu fermentatīvo tīrīšanas līdzekli. Jāizmanto dejonizēts ūdens (DI ūdens). Ja izstrādājumiem ir atvērumi/ dobumi, pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums pēc apstrādes var notecēt. Visiem izstrādājumiem jābūt pārklātiem ar tīrīšanas šķīdumu. Tīrīšanas šķīduma temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C. Pēc tam 3x noskalojiet ar tekošu dejonizētu ūdeni (ar šļirci 3x noskalojiet dobumus ar 20 ml dejonizēta ūdens). Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots tīrīšanas šķīdums. Iepriekšējās darbības jāatkārto, līdz nav palicis redzams piesārņojums. Pēc tam katru izstrādājumu (un vajadzības gadījumā arī dobumu) rūpīgi noskalojiet ar dejonizētu ūdeni (apmēram 1 min).

Dezinfekcija: izstrādājumi tiek dezinficēti dezinfekcijas šķīdumā ar aktīvo sastāvdaļu ortohtalaldehīdu 12 minūtes (dezinfekcijas sākumā un beigās dobumus un lūmenu 3x izskalo ar 20 ml dezinfekcijas līdzekļa (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 validētai (A0 vērtība > 3000, vismaz 5 min. 90 °C temperatūrā). Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta 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 žāvēt ar saspiestu 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. Tāpēc 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. Bļvējums nedrīkst būt saspriegots. Ja izmanto caurspīdīgu iepakojumu, jānodrošina, lai aizzīmogošanas process būtu apstiprināts (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 jāapkalpo un jāpārbauda. Mēs iesakām sterilizāciju veikt ar frakcionētā 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 glabāšanas laiks ir atkarīgs no iepakojuma veida un glabāšanas apstākļiem, un par to ir atbildīgs lietotājs. Mēs iesakām izmantot izstrādājumu uzreiz pēc sterilizācijas. Informāciju par uzglabāšanas apstākļiem 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. Pārlicinieties par 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.

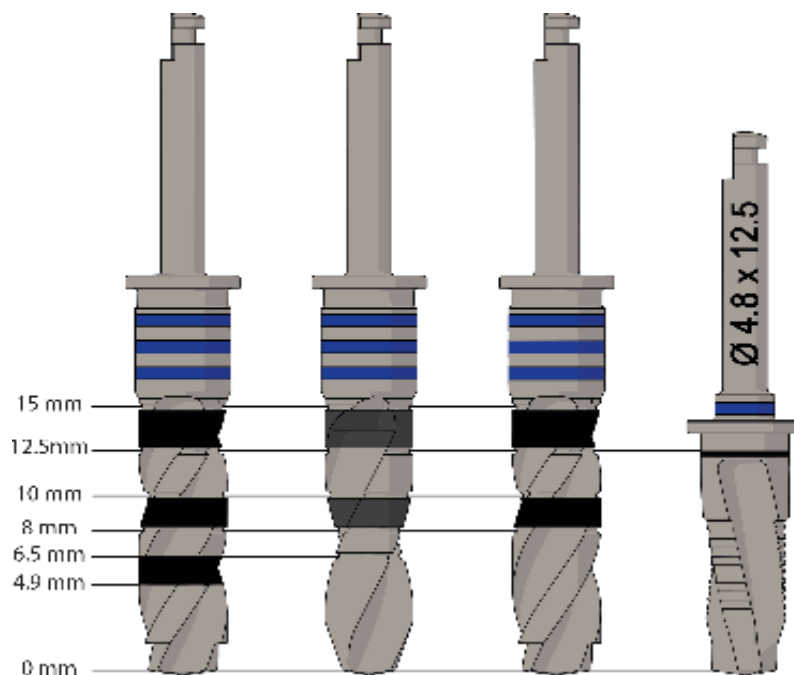
Ja instrumenti ir daļa no lielāka komplekta, pārbaudiet komplektu ar atbilstošām sastāvdaļām. Izmetiet bojātus vai sarūsējušus instrumentus.

9.5 Informācija par krāsām un marķējumiem uz urbjiem

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  3,3 mm  3,45 mm  3,75 mm  4,1 mm  4,8 mm

Lāzera marķējumi/grauzumi uz ICX-Premium, ICX-Active Master un ICX-All in one urbjiem 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 implantu gultnes dziļumu, izmantojiet dziļuma mērierīci ar juridisku, metrisku SI-tiek izmantotas vienības.

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, vītņurbji 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. Urbšanas dziļumam ar apstādinājuma urbi jābūt no 1 līdz 6 mm, un tam jāpielāgojas kortikāles biezumam. Ar dziļuma zondi pārbaudiet urbuma dobuma dziļumu.

Uzmanību: urbji ir līdz 0,4 mm garāki par ievietoto implantu. Jāpārlicinās, 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) ¹	Mini / Premium (TL)	Aktīvais vadītājs (TL) ¹	Mini / Premium (TL)	Aktīvais vadītājs (TL) ¹
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375 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-014-004480*	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

¹ 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 kaula kvalitātes un implanta diametra:

Implants Ø (mm)	Kaulu kvalitāte		
	D4	D2/D3	D1
3.75	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003375	ACM-014-003375	
	ACM-014-004375*	ACM-014-003410 ACM-014-004375*	
4.1	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003410	ACM-014-003375	
	ACM-014-004410*	ACM-014-007375 ACM-014-007375	
		ACM-014-004410*	
4.8	ACM-014-003290	ACM-014-003290	-
	ACM-014-003480	ACM-014-003480	
	ACM-014-004480*	ACM-014-006480 ACM-014-006480	
		ACM-014-004480*	
		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	
3.45	D1	D2			AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
		D3	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000		
		D4	AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125		
		AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345			
3.75	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
					AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
					AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
					AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
					AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

4.8	D1	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3	AIO-014-480049	AIO-014-330065	AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4		AIO-014-480065	AIO-014-480080	AIO-014-480100	AIO-014-480125	AIO-014-480150
		AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480
			AIO-014-004480*	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
- Ar īkšķi un rādītājpirkstu satveriet blīvējuma vāciņu un noņemiet alumīnija gredzenu, nedaudz piespiežot radiālā virzienā.
- Izņemiet pelēko kontaktdakšu



Uzmanību: ICX-Liquid blīvējuma vāciņa atvēršana ir mehānisks process. Tāpēc pēc atvēršanas pārbaudiet savu individuālo aizsardzības līdzekļu (cimdu) integritāti un, ja nepieciešams, nomainiet tos.

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

Uzmanību: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master un ICX-Diamond Active Master TL implantu izlīdzināšanu ir iespējams aktīvi pielāgot. 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 īpaši ICX-Active Master, ICX-Active Master TL un ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond un ICX-Active Master Diamond TL implantiem mēs iesakām izmantot skrūvējamus ievietošanas instrumentus. Turklāt ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master un ICX-Diamond Active Master TL implantus var ievietot ātrāk nekā citus ICX implantus, jo, lai sasniegtu vēlamo ievietošanu, ir nepieciešams mazāk apgriezienu dubultās vītnes dēļ.

Uzmanību: ieskrūvējamo ievietošanas instrumentu fiksācijas skrūve ir paredzēta tikai ievietošanas instrumenta pieskrūvēšanai pie implanta, un to drīkst pieskrūvēt 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 uznavas, to neskarot.

Attiecīgo implantu ievietošanai izmantojiet uzskaitītos ievietošanas instrumentus:

Implanti	Ievietošanas instrumenti
3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm diametram: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-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: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid 	Pieskrūvējams: C-015-100000 C-015-110000
Diametram 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Active Liquid 	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Diametram 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid 	Pieskrūvējams: N-015-110000
Diametram 2,9 mm: <ul style="list-style-type: none"> • 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 jāievieto atkārtoti.

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

Pēc implantācijas pabeigšanas tiek ievietoti dažādi stiprinājumi. Šeit paralēli tiek ievietoti Lūdzu, ņemiet vērā virsbūvju ievietošanas virzienu; viena vai otra virsbūve var būt jāapstrādā atsevišķi.

Subgingivāla, 2 fāžu dzišana

Ievietojiet aizvēršanas skrūvi ar rokas skrūvgriezi ar 5-10 Ncm (ar roku). Cieši aizveriet brūces malas ar atraumatisku šujamo materiālu. Nesasieniet šuves pārāk cieši. Tās jānovieto šādi, lai brūces malas virs aizdares skrūves nebūtu saspringtas.



Transgingivāla, 1 fāzes dzīšana

Aizdares skrūves vietā tiek ievietots dziedinošs vāciņš ar atbilstošu mīksto audu augstumu. Dziedinošajam vāciņam jāatbilst implanta diametram, un to ieskrūvē ar roku. Pārliecinieties, ka dziedinošais vāciņš precīzi pieguļ. Ģlotādei cieši jāguļ pret dziedinošo vāciņu. Pēc implanta ievietošanas ķirurģisko rajonu profesionāli noslēdz, izmantojot individuālas šūšanas metodes.

Mašīnpulverizēto ICX-Mini implantu noņemšana

Tiklīdz pastāvīgie implanti ir sadzijuši un protezēti, bet ne vēlāk kā pēc 6 mēnešiem, mēs iesakām atskrūvēt un izņemt mašīniski pulētos ICX-Mini implantus. Mašīnpulverizētos 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.

ICX un ICX-TL implantiem ir piemēroti gan atvērtie, gan slēgtie nospieduma statīvi. Atšķiras tikai modeļu analogi. Jo īpaši, ja ģlotādas augstums ir ļoti zems, zobu tehnikim ir obligāti jānorāda, kurš implants ir ICX-TL implants. Mēs iesakām vienmēr informēt zobu tehniķi par to, vai implanti ir ICX vai ICX-Tissue Level (TL) implanti.

Mēs esam izstrādājuši taisnu titāna abutmentu ar 0 mm ģlotādas augstumu īpaši ICX-TL implantiem. Tas ir piemērots tikai ICX-TL implantiem - visas pārējās protēžu daļas ir piemērotas ICX un ICX-TL implantiem.

Divfāžu dziedināšanas gadījumā ievietojiet dziedināšanas vāciņu šādi:

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

No PEEK izgatavotajiem dziedinošajiem vāciņiem ieteicams griezes moments 15 Ncm. Dziedinošajam vāciņam jāatbilst implanta diametram un pacienta mīksto audu biezumam. Pārliecinieties, ka dziedinošais vāciņš precīzi pieguļ. Ģlotādei jābūt cieši pieguļošai pie dziedinošā vāciņa.

Pēc nospieduma noņemšanas zobu tehniks izgatavo modeli un izgatavo protēzi. Pirms zobārstniecības darba ievietošanas implantus piestiprina pie balsta ar savienojuma skrūvi. Īpaši vēlamies uzsvērt, ka mēs pieņemam garantiju saviem izstrādājumiem tikai tad, ja visi

Tiek izmantoti oriģināli medentis implantu sistēmu izstrādājumi.

Pielāgojamus PEEK dziednieciskos vāciņus pirms lietošanas var pielāgot izcelšanās profilam. .
ekstraorālo regulēšanu var veikt ar krusteniski zobotu 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

Risku, ka implanta *primārā stabilitāte ir nepietiekama kvalitatīvi nepietiekamas kaulaudu apgādes dēļ*, un no tā izrietošo implanta fiksācijas iespēju trūkumu, ja iespējams, var novērst, atjaunojot nepietiekamo kaulaudu apgādes līmeni.

Pēc *implanta lūzuma*, kas radies nepareizas, atkārtotas implanta ieskrūvēšanas un izskrūvēšanas dēļ, implantu var noņemt, to atskrūvējot ar ekstrakcijas knaibītēm.

Pārmērīgi liela ievietošanas spēka un no tā izrietošās kaula resorbcijas un implanta atslābšanas draudus var novērst, sagatavojot implanta vietu ar lielāka diametra urbi.

Jāievēro statistiskā prasība, t. i., jāievieto pietiekami daudz implantu, uz kuriem spēki sadalās vienmērīgi. Implanta atslābšana ne vienmēr nozīmē zaudējumu; ja nav sāpju, atslābinātais implants 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 rotācijas aizsardzības pārmērīgas rotācijas pārrullēšanas eksplantācijas laikā implantu eksplantē ar citiem pieejamiem instrumentiem. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai ievietošanas instruments pareizi pieguļ. jākontrolē.

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 vītņē ieaug kauls, kas neļauj pastāvīgajam stiprinājumam pilnībā iestiprināties, 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 un atbrīvot no implanta, izmantojot pretinstrumentu C-015-100009 vai kādu no pieejamajiem ICX sešstūra instrumentiem (SW 1,4 mm).
kļūt.

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 pagriešana var izraisīt atvēršanas procesa 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 dobuma dziļumu, jāizmanto dziļuma mērītājs ar likumīgām, metriskām SI vienībām.

ICX-Liquid blīvējuma vāciņa atvēršana ir mehānisks process. Iespējamo bojājumu dēļ pēc atvēršanas nomainiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus).

11 Vienreizlietojamo izstrādājumu vairākkārtējas lietošanas riski un ietekme

Urbji: Ja urbji tiek izmantoti vairāk nekā vienu reizi, t. i., sagatavoti lietošanai vairākiem pacientiem, tie var kļūt strupi. Tā rezultātā pastāv risks, ka kaulu nekrotē pārkaršanas dēļ un tas pasliktina implantu osteointegrāciju.

Visas vienreizējai lietošanai marķētās preces var kļūt neprecīzas, tās lietojot vairākkārt. Turklāt nav pārbaudīta atkārtotas 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, tostarp ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 un ICX-Liquid, var droši skenēt 1,5 T vai 3 T magnētiskās rezonanses rezonansē 15 minūtes, ievērojot 12.3. nodaļā minētos nosacījumus, ja 3 cm attālumā nav citu implantu.

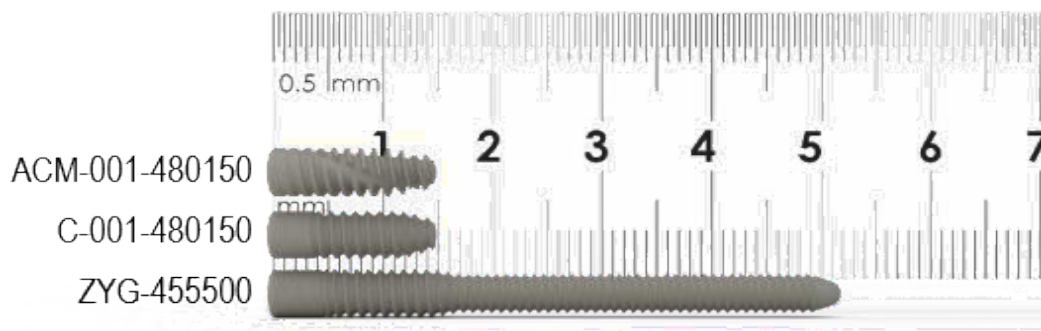
Tika veikti šādi neklīniski testi:

12.1 Informācija par testētajiem produktiem

- Implants: ICX-Zygoma Implants 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutments (savienots ar implantu): ICX Multi Abutment taisns 3 mm titāna, REF C-020-750030, LOT 20180131-03.
- Terciārā konstrukcija (savienota ar balstu, lai fiksētu protēzi): ICX Multi Denture Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

ICX implanti no 1. nodaļas un ICX Zygoma implanti ir identiski pēc materiāla, virsmas apstrādes un diametra. Tie atšķiras tikai pēc garuma, tāpēc 1. nodaļā minētos ICX implantus, kuru maksimālais garums ir 15 mm, var pielīdzināt testētajam ICX zygoma implantam, kura garums ir 50 mm, attiecībā uz MR saderības testiem.

Lai labāk klasificētu izmēru attiecību, turpmāk ir parādīti dažādi implantu veidi ar maksimālo diametru 4,8 mm un lielāko garumu 15 mm.



12.2 Izmantotās MR sistēmas

MR artefakti:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Nīderlande

3 Tesla, horizontāls statiskais magnētiskais lauks, īss urbums, aktīvi ekranēts Statiskais magnētiskais gradientu lauks $|AB| \leq 17$ Tesla/metr

Statiskā magnētiskā lauka gradienta produkts $|B| \cdot |\square B| \leq 48$ Tesla² /meter. Gradianta sistēma:

1. režīms: gradients 40 mT/m, pieauguma ātrums 200 mT/m/ms, pieauguma laiks 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).
2. režīms: gradients 80 mT/m, pieauguma ātrums 100 mT/m/ms, pieauguma laiks 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Programmatūra: laidieni 2.6.3.9 2013-10-30

MR spole: Ķermeņa spole signālu raidīšanai un uztveršanai

MR artefakti - MR secības protokoli:

Sekvence	Ātra lauka atbalss (FFE, Philipps, Gradient Echo)	Spin Echo (SE)
Atbalss laiks (TE) [ms]	15	20
Atkārtotāšanās laiks (TR) [ms].	500	500
Maksimālā B1 amplitūda [μT]	13.5	13.5

RF sildīšana:

Intera, Philips Healthcare, Best, Nīderlande

1,5 Tesla, horizontāls statiskais magnētiskais lauks, īss urbums, aktīvi ekranēts

Statiskais magnētiskais gradientu lauks $|AB| \leq 8$ Tesla/meter

Statiskā magnētiskā lauka gradienta produkts $|B| - |\square B| \leq 12$ Tesla /Meter.²

Gradianta sistēma: gradients 33 mT/m, pieauguma ātrums 80 mT/m/ms, pieauguma laiks 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-

33)

Programmatūra: versija 12.6.1.4, 2012-05-22

MR spole: Q ķermenis signālu nosūtīšanai un saņemšanai (RF siltuma tests)

Stimulācijas displeja informācija (izmantotajai secībai): PNS = 44%.

Teorētiski aprēķinātais maksimālais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg vidēji visam ķermenim (normāla darbība).

RF sildīšana 1,5 T - MR secības protokols:

Sekvence	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE faktors	17
Atbalss laiks (TE) [ms]	60
Atkārtošanās laiks (TR) [ms].	4555
TSE atbalss attālums [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangena, Vācija

3 Tesla, horizontāls statiskais magnētiskais lauks, īss urbums, aktīvi ekranēts

Statiskais magnētiskais gradientu lauks $|AB| \leq 7$ Tesla/meter

Statiskā magnētiskā lauka gradienta produkts $|B| - |\square B| \leq 20$ Tesla /meters.²

Gradianta sistēma: gradients 40 mT/m, pagrieziena ātrums 200 mT/m/ms, pagrieziena laiks 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33) Programmatūra: Numaris/4, syngo MR B17

MR spole: (RF sildīšanas tests), stimulācijas līmenis: 56,67%.

Teorētiski aprēķinātais maksimālais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg vidēji visam ķermenim (normāla darbība).

RF sildīšana 3,0 T - MR secības protokols:

Sekvence	Turbo Spin Echo (TSE)
TSE faktors	17
Atbalss laiks (TE) [ms]	59
Atkārtošanās laiks (TR) [ms].	5960
Attālums starp atbalsīm [ms]	6.57

pārvietojuma spēks un griezes moments:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangena, Vācija

3 Tesla, horizontāls statiskais magnētiskais lauks, aktīvi ekranēts

Statiskais magnētiskais gradientu lauks $|\square B| \leq 15$ Tesla/meter

Statiskā magnētiskā lauka gradienta produkts $|B| - |\square B| \leq 27$ Tesla /Meter.²

Gradianta sistēma: gradients 45 mT/m (uz gradienta spoli), pieauguma ātrums 150 mT/m/ms, pieauguma laiks 225 μs, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33).

Programmatūra: Numaris/4 MR B19 Latest_20121201:P5 (SP1)

12.3 Testu rezultāti

Ne-kliniskie testi ir pierādījuši, ka ICX implants ir nosacīti drošs MR.

Testējot magnētiski inducēto pārvietojuma spēku un griezes momentu, ierīces uzrādīja 3 % magnētiski inducētu spēku (atbilst $\approx 1.5^\circ$) no robežvērtības un magnētiski inducēts griezes moments - 2 % no robežvērtības; statistiskais magnētiskais lauks 3 Tesla ar statisko telpisko lauka gradientu $|\square B| \approx 4,5$ Tesla/meter un spēka reizinājums $|B| \cdot |AB| \approx 7,4$ Tesla² /meter. Saskaņā ar šiem testa rezultātiem uzstāšanos uz MR magnēta uzreiz pēc implantācijas var uzskatīt par drošu.

Implantācija bez drošības diskusijām tikai 3 Tesla statistiskajiem magnētiskajiem laukiem ar $|\square B| \leq 128$ Tesla/Metr. un $|B| \cdot |AB| \leq 211$ Tesla² /metrs (ekstrapolētās vērtības). Netika veikti nekliniski testi, lai izslēgtu implanta migrācijas iespēju pie statistiskā magnētiskā lauka gradienta, kas ir spēcīgāks par iepriekš minētajiem.

Nekliniskajos testos ar 1,5 Tesla Intera, Philips MR sistēmu - implantam atrodies fantoma sānu "sliktākajā gadījumā", lāzera indikatoram atrodies torsa centrā - "ICX-Zygoma implants" izraisīja temperatūras paaugstināšanos $\approx 6,3$ °C statistiskā fantomā ar fona temperatūras paaugstināšanos ≈ 1.6 °C pie visa ķermeņa vidējās (WBA) īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg kalorimetriskā fantoma testā) 15 minūšu nepārtrauktas MR skenēšanas ar raidīšanas/uzņemšanas spoles palīdzību.

Nekliniskajos testos ar 3 Tesla magnētu trio, Siemens MR sistēma - implantāts fantoma sānu "sliktākajā" pozīcijā, lāzera indikators torsa centrā - "ICX-Zygoma" izraisīja temperatūras paaugstināšanos par $\approx 4,9$ °C statistiskā fantomā ar fona temperatūras paaugstināšanos $\approx 0,9$ °C pie visa ķermeņa vidējās (WBA) īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR), kas programmatūrā norādīts kā " $2,6$ " W/kg ($\approx 2,5$ W/kg kalorimetriskajā fantoma testā) 15 min nepārtrauktas MR skenēšanas ar raidīšanas/uzņemšanas spoles palīdzību. Netika veikti citi RF sildīšanas testi, izņemot tikai 1,5 un 3 Tesla.

No literatūras: Vietējai temperatūras paaugstināšanai stumbrā nevajadzētu pārsniegt 2°C; termiskie bojājumi var rasties, ja temperatūra paaugstinās par > 4 °C.

Piezīme: WBA-SAR nav piemērots precīzam vietējās temperatūras paaugstinājumam. Vietējā SAR var novirzīties un iegūt daudz lielākas vērtības, nekā norāda WBA-SAR programmatūra. Jāņem vērā mērījumu neprecizitātes un papildu drošības rezerves. Pirms jebkuras atsevišķas MR procedūras var būt nepieciešams apspriest situāciju ar medicīnas ekspertiem un MR fiziķiem attiecībā uz pacienta ieguvumiem. Gradientu magnētiskie lauki: RF sildīšanas testu laikā tika izmantots stimulācijas līmenis ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) un parametrs PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips).

Novirzes skenēšanas apstākļos var izraisīt MR nedrošu lietošanu. Mēs iesakām noņemt dntālās virsbūves.

Piezīme: dB/dt netiek izteikti T/s; tā vietā attālums no stimulācijas sliekšņa tiek izteikts %. Nav veikti testi par iespējamu nervu vai citu audu stimulāciju, kurus varētu aktivizēt spēcīgi gradientu magnētiskie lauki un no tiem izrietošais inducētais spriegums. Tomēr, ņemot vērā "ICX-Zygoma" kompakto izmērus, var pieņemt, ka inducētie spriegumi izraisītu virpuļstrāvas un tādējādi tendētu ierīci sakarst.

MR attēla artefakti var ietekmēt vienības vidi abās vienības virsmas pusēs šādi:

Vājākajā gadījumā artefakti no	vērpšanas atbalss	Gradienta atbalss
Testa objekta garums	8,49 mm	9,68 mm
Testa objekta diametrs	11,9 mm	20,0 mm
MR attēla artefakti ietekmē objekta vidi atbilstoši iepriekš minētajiem lielumiem.		

"ICX-Zygoma implants" nav testēti vienlaicīga kombinācija ar citam ierīcēm, un tas var izraisīt novest pie MR nedrošas lietošanas.

13 Piezīme par ziņošanu par nopietniem incidentiem

Pacientiem/lietotājiem/trešām personām, kas dzīvo kādā Eiropas Savienības dalībvalstī, ir jāziņo medentis medical GmbH un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar medentis medicīniskajām precēm.

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) 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. Bez iepriekšējas rakstiskas medentis medical GmbH piekrišanas nevienam šīs lietošanas instrukcijas daļu nedrīkst pavairot pilnībā vai daļēji jebkādā veidā (fotokopējot, mikrofilmējot vai citādi), kā arī apstrādāt, pavairot vai izplatīt, izmantojot elektroniskās sistēmas. Var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Produkta drošuma un klīniskās veiktspējas 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. 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



Vienkārša sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiekpakoju



Vienkārša sterilu barjeru sistēma



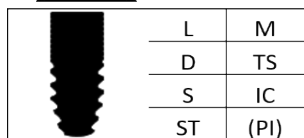
Medicīniskās ierīces



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

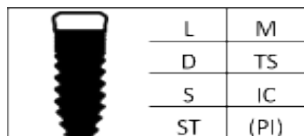
TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)

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): leķautās 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

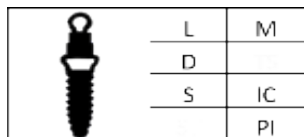
TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)

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): leķautās 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)

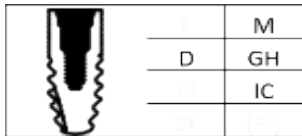
D: Diametrs mm

S: virsma (S: standarta, P: pulēta) IC:

implantu savienojums (MI: mini)

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





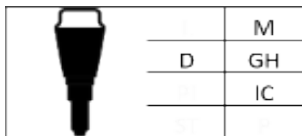
Skrūvju kontaktdakša

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)



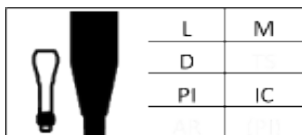
ICX dziedināšanas vāciņš konusveida

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).



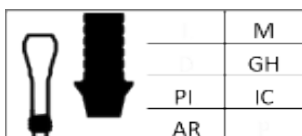
ICX Healing Cap pudeles izmērs

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)



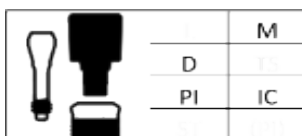
ICX pielāgojama dziedinošā vāciņa pielāgošana

L: garums mm
M: Materiāls (PEEK: polietiēterketons)
D: Diametrs mm
PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



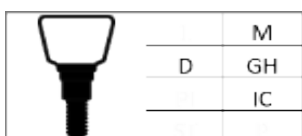
ICX Healing Cap individual

M: Materiāls (PEEK: polietiēterketons)
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)



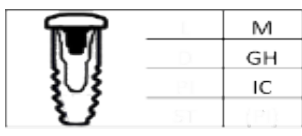
ICX-TL dziedinošais vāciņš

M: Materiāls (PEEK: polietiēterketons)
D: Diametrs mm
PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)
IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm).



CerlCX 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

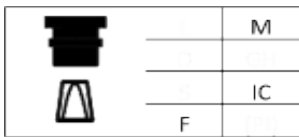
M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)
(T): tips (tikai standarta protēzēm; A: sudraba, B: sarkana)
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
P: Protezēšana (S: Standarta, MU: Multi, MA: Maximus)



Savienojuma skrūves laboratorija

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)

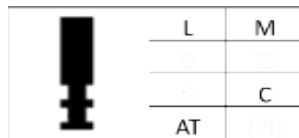
C: savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indekss SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex un Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop).



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)



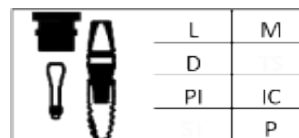
Analogais modelis

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 aizvērta, implants

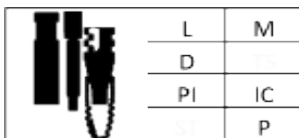
L: garums mm

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: Implanta 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

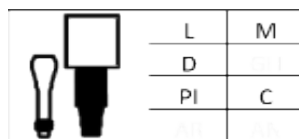
L: garums mm

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: Implanta 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. paaudze

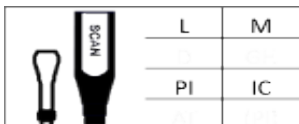
L: garums mm

M: Materiāls (PEEK: polieteriēterketons)

D: Diametrs mm

PI: Iekļautās detaļas (nav XS implantiem, skrūve, Ti5: titāna 5. klase).

C: Savienojums (MU: Multi)



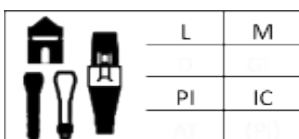
ICX skenēšanas korpuss 2. paaudze

L: garums mm

M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase)

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)



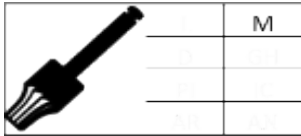
ICX-Cerec Scanpost

L: garums mm

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)

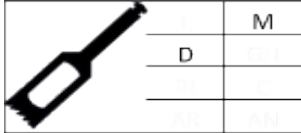
PI: Iekļautas detaļas (laboratorijas skrūve, pacienta skrūve, Ti5: titāna 5. pakāpes skrūve un skenēšanas vāciņš, PEEK: polieteriēterketons).

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)



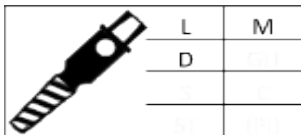
Trepāna urbis

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



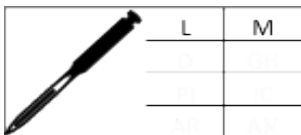
Boneprofiler

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



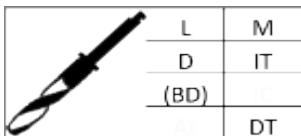
Kaulu izkļiedētājs

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



ICX-kortikālais urbis

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



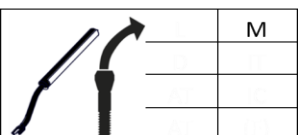
ICX urbis

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: Implanta 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 urbī).



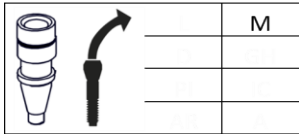
Skrūvju izvilkējs

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)
A: pielietojums (V: V-veida rokturis, L: kreisā urbjmašīna)



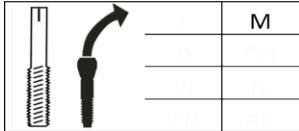
Urbšanas uzdevas turētājs

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Urbšanas uzmava

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Pieskarieties

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Ievietošanas rīks

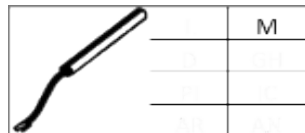
L: garums mm

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)

H: apstrāde (R: sprūdrata, ISO: ISO vārpsta)

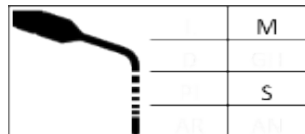
C: savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White un Massive, SB: SlimBoy)

(F): Funkcijas (B: lodveida detents, E: ekscentriskā sistēma)



ICX Mini skaitītāja rīks

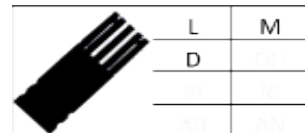
M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Dzīluma zonde

M: Materiāls (Ti4: titāna 4. klase)

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

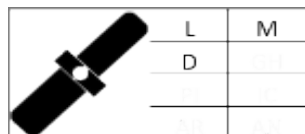


ICX urbšanas apturēšanas uzmava

L: garums mm

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)

D: Diametrs mm

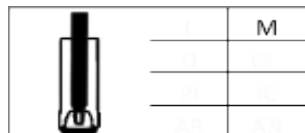


Paralēlais kontakts

L: garums mm

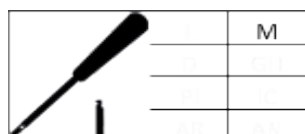
M: Materiāls (Ti4: titāna 4. pakāpe)

D: Diametrs mm



ICX Multi fiksācijas tapa

M: materiāls (POM: polioksimetilēns)



Rokturis ar ISO vārpstu

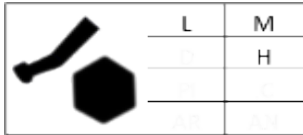
M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)





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



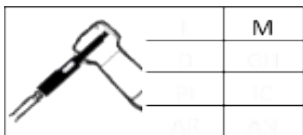
Sprūdrats

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Sprūdrata adapteris

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



Urbju 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).