

## ICX t-bona virsbūves

### 1 Derīguma joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz ICX-t-bona virsbūvēm.

### 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 pārlicinieties, ka visas nepieciešamās daļas, instrumenti un palīgīdzekļi 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

Abutmentos ir protezēšanas un laboratorijas komponenti, un tie tiek apstrādāti ar atbilstošiem instrumentiem. Abutmenti ir pieejami dažāda diametra, augstuma, garuma un dažādiem ICX implantiem no medentis. Balsti 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, ārsti un zobu tehniķi, kas specializējušies zobu implantoloģijas jomā. Tālāk sniegtie apraksti nav pietiekami nepieredzējušiem ārstiem un zobu tehniķiem, lai nodrošinātu pareizu lietošanu implantoloģiskajās procedūrās. Tāpēc mēs iesakām pieredzējis lietotāji un/vai izmantojot Dalība vietnē dažādi mācību programmas dažādi universitātes, implantu asociācijas vai amatniecības kameras.

#### 3.3 Paredzētā pacientu mērķa grupa

Produktu lietošana ir paredzēta pacientiem, kuriem paredzēts veikt vai jau ir veikta implantu restaurācija (skatīt nodaļas "Indikācijas/mērķis" un "Kontrindikācijas").

#### 3.4 Materiāli

Zobārstniecības instrumenti:

- nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) saskaņā ar DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899.
- Titāna 4. klase (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.

Titāna virsbūves:

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

#### 3.5 Aksesuāri

Griezes momenta pārneses instrumenti:

960001, 960002, C-015-100007, C-015-100029

Palīginstrumenti:

960007, T-10571, DP-072609

Pants iespiešanai:

EK-833100



0197

Štanču komplekti un piederumi:

T-13825, T-13836, T-13833, T-13846, T-13845, DP-055890, DP-055643, DP-050068, DP-055687

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

**Uzmanību:** Abutmenti, savienojuma skrūves un nospiedumu noņemšanas elementi ir paredzēti tikai viena pacienta lietošanai un tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan gamma sterilizēti. Abutmenti un savienojuma skrūves pirms lietošanas pacientam ir jātīra, jādezinficē un sterilizē saskaņā ar sadaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Ieteicamā sterilizācija", ja vien uz iepakojuma nav norādīts, ka tas ir sterils. Ja vien iepakojums nav marķēts kā sterils, nospiedumu noņemšanas piederumi pirms lietošanas pacientam ir jānotīra un jādezinficē saskaņā ar sadaļu "Tīrīšana/dezinfekcija". Ja tiek piegādāti sterili abutmenti, savienojuma skrūves un nospiedumu noņemšanas elementi, 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 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.

ICX-t-bona balsti tiek savienoti ar ievietotajiem implantiem un kalpo kā balsti, kas atbalsta beznosacījumu izņemamās protēzes augšžokļa un/vai apakšžokļa estētikas un funkcijas atjaunošanai. Tas attiecas uz izmantošanu uz implantiem balstītām, gļotādas balstītām protēzēm kopā ar piemērotām matricu sistēmām. Abutmenti ir paredzēti šādām indikācijām:

Ķermeņa tips	Materiāls	Viena zoba restaurācija Priekšējais reģions	Viena zoba restaurācija Aizmugures reģions	Vairāku vienību restaurācija Priekšējais reģions	Vairāku vienību restaurācija Aizmugures reģions	Kopā Piegāde
Lodveida galvas komplekts 	Titāna					

○ = 2,9 mm implanta diametrs, ● = 3,3 mm implanta diametrs, ●●●●● = 3,45/3,75/4,1/4,8 mm implanta diametrs.

Jāievēro indikācijas dažādiem implantu variantiem (URL:ifu.medentis.de).

## 6 Kontrindikācijas

Nav absolūtu kontrindikāciju ICX balstu lietošanai, izņemot tās, kas attiecas uz.

Cita starpā tiek piemērota implantu operācija:

- Samazināta asins recēšanu, piemēram,,: Terapija ar antikoagulantiem, iedzimta vai iegūta iegādāto 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, 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

Ļoti retos atsevišķos gadījumos nevar izslēgt alerģiju vai paaugstinātu jutību saistībā ar izmantotajiem materiāliem. Dažādu veidu sakausējumi vienā un tajā pašā mutes dobumā var izraisīt galvaniskas reakcijas, ja notiek oklūzāls vai aptuvens kontakts. Protēžu nepareiza pārslodze un pārslodze var izraisīt pastiprinātu kaula resorbciju. Tas var izraisīt implanta noguruma lūzumu. Nepareizas slodzes izraisītas mikrokustības var novest pie implanta pamatskrūves atslābšanas, kas izraisa abutmenta atslābšanu. Tādējādi tiek zaudēts berzes savienojums ar implantu. Tas var izraisīt:

- Implanta viena sāna lūzums
- Virsbūves vītņotās vārpstas lūzums

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 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 atkārtotas apstrādes procedūra 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 novietot izotoniskā šķīdumā (piemēram, fizioloģiskā sāls šķīdumā), jo ilgstoša saskare izraisa punktkoroziju un spriegumkorozijas plaisāšanu.*

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

**Sagatavošana pirms manuālās un automātiskās tīrīšanas/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 birstes vai tērauda vilnu, lai 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 ortoftalaldehīdu (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:** levietojiet 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:** izstrādājumi tiek dezinficēti dezinfekcijas šķīdumā ar aktīvo sastāvdaļu ortoftalaldehīdu 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 tīrīšanas 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 saspiegtu gaisu bez atlikumiem.

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

## **9.2 Sterilizācija**

Piegādātie nesterīlie 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. Blīvējums 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 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 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.*

### 9.3 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.

### 9.4 Protēžu pielietojums

Pēc implantu sadzīšanas tiek noņemts nospiedums implantu līmenī. Tad zobārsts

Zobu tehniķis izgatavo galveno modeli un izgatavo protēzi.

Ja nospiedums tiek noņemts abutmentu līmenī, abutmenti paliek pacienta mutē, un pamatmodelis tiek izveidots ar attiecīgajiem lodveida modeļu analogiem. Pirms galīgās zobārstniecības darbu ieviešanas lodveida balsti tiek ieskrūvēti ar ieteicamo 30 Ncm. Ieteicams pārbaudīt pēc 72 stundām un, iespējams, atkārtoti pievilkt līdz 30 Ncm. Pēc tam protēze tiek galīgi ievietota pacienta mutē. Savienojuma skrūves un instrumenti, kā arī ieteicamie griezes momenti ir norādīti šajā tabulā:

Struktūra	Griezes moments	Savienojuma skrūve	Rīks
ICX-t-bona Lodveida locītava Struktūra	30 Ncm	NAV PIEMĒROJAMS	C-015-100007
ICX-3.3 t-bona Lodveida locītava Struktūra	30 Ncm	NAV PIEMĒROJAMS	C-015-100007
ICX-Mini t-bona Lodveida locītava Struktūra	30 Ncm	NAV PIEMĒROJAMS	C-015-100007

**Uzmanību:** jebkuram zobārstniecības darbam jābūt piestiprinātam pie balsta bez spriegojuma.

**Uzmanību:** Īpaši vēlamies norādīt, ka mēs pieņemam garantiju mūsu produktiem tikai tad, ja visi izmantotie priekšmeti ir oriģinālie medentis medicīnas produkti.

**Uzmanību:** Jebkāda veida savienojuma ģeometrijas pārveidošana ar implantu rada montāžas neprecizitātes, kas izslēdz turpmāku izmantošanu. Neizmantojiet produktus, kas neatbilst savienojuma ģeometrijai.

#### 10 Informācija par izvairīšanos no riskiem

Risku sajaukt implantus, abutmentus un attiecīgos piederumus var novērst, ievērojot marķējuma norādījumus.

#### 11 Vienreizlietojamo izstrādājumu vairākkārtējas lietošanas riski un ietekme

Visi vienreizējai lietošanai marķētie priekšmeti var kļūt neprecīzi daudzkārtējas lietošanas gadījumā. 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) drošību

Produkts nav pārbaudīts attiecībā uz drošību un savietojamību magnētiskās rezonanses izmeklējumos. Produkts nav testēts attiecībā uz sildīšanu vai migrāciju magnētiskās rezonanses izmeklējumos.

#### 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 vietnē [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 kopsavilkumu var atrast Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (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



CE marķējums ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru

0197



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Raksta numurs



0197



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 sterilu barjeru sistēma



Medicīniskā ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators

		M
		GH
	PI	IC

**ICX lodveida galvas struktūra**

M: materiāls (Ti5: 5. klases titāns) GH: smaganu augstums mm

PI: Detaļas iekļautas komplektā (analogais modelis, BR: misiņš)

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

	L	M
		C
	AT	

**Analogais modelis**

L: garums mm

M: materiāls (Ti4: titāna 4. 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: Bone Level, TL: Tissue). Līmenis)



	_____	M
	_____	RF
	_____	S

**t-ecco/Dalbo līstes ieliktnis**

M: materiāls (EL: Elitor®, AuPt: zelta un platīna sakausējums, Ti5: 5. klases titāns, PEEK: poliēteriotrketons).

RF: aiztures spēks (S: spēcīgs, M: vidējs, L: viegls)

S: sistēma (DB: Dalbo, TE: t-ecco)

	_____	M
	_____	PI
	_____	S

**t-ecco/Dalbo saglabāšanas komplekts**

M: materiāls (EL: Elitor®, AuPt: zelta un platīna sakausējums, Ti5: 5. klases titāns, PEEK: poliēteriotrketons).

PI: Detaļas iekļautas komplektā (analogais modelis, BR: misiņš)

S: sistēma (DB: Dalbo, TE: t-ecco)

	_____	M
	_____	
	_____	S

**Dalbo aktivators**

M: materiāls (SS: nerūsējošais

tērauds) S: sistēma (DB: Dalbo,

TE: t-ecco)

	_____	M
	_____	
	_____	

**Rokturis ar ISO vārpstu**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)

	_____	L	M
	_____		H
	_____		

**Skrūvgriezis**

L: garums mm

M: materiāls (SS: nerūsējošais

tērauds) H: sešstūra izmērs mm

	_____	L	M
	_____		H
	_____		

**Skrūvgriezis ISO Hex**

L: garums mm

M: materiāls (SS: nerūsējošais

tērauds) H: sešstūra izmērs mm

	_____	L	M
	_____		H
	_____		

**Skrūvgriezis ISO Torx**

L: garums mm

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)

	_____	M
	_____	
	_____	

**Sprūdrats**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)

	_____	M
	_____	
	_____	

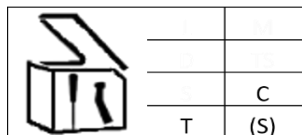
**Sprūdrata adapteris**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)

	_____	M
	_____	
	_____	

**ICX virsbūves turētājs**

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).