

## ICX implantu sistēmu vadīta ķirurģija (ICX- Magellan)

### 1 Derīguma joma

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

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

Implanta tips	Implanta diametrs (mm)	Implanta garums (mm)
ICX Premium (agrāk ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3,45 (agrāk ICX-plus)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = audu līmenis

### 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 nelaiemes 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 pārliedzinieties, 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

Implantu sistēmas ietver ķirurģiskas, protezēšanas un laboratorijas komponentus un instrumentus. ICX-implanti ir endosēziski, skrūvveida implantu, kas izgatavoti no tīra titāna ar smilšstrūklas un skābes kodinātu virsmu (izņēmums: TL implantu tulpīte), kurus ķirurģiski ievieto (daļēji) bezkaula žokļa kaulā. Šim nolūkam tiek nodrošināti piemēroti urbji, ievietošanas instrumenti un citi palīgīdzekļi. Pēc sadzīšanas fāzes, ja nepieciešams, implantus savieno ar balstiem, izmantojot konusveida, sešstūrainu iekšējo savienojumu, un pēc tam atbilstoši indikācijai uz tiem uzliek kroņus, tiltiņus vai pilnas protēzes, lai atjaunotu pacienta košļāšanas funkciju. Izstrādājumi ir pieejami dažāda diametra, augstuma un garuma. Tie ir marķēti ar etiķetēm, kurās norādīts partijas numurs un precīzi produkta dati, piemēram, garums, augstums un diametrs.

#### 3.2 Paredzētie lietotāji

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

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

### 3.3 Paredzētā pacientu mērķa grupa

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

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

### 3.4 Materiāli

Implanti:

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

Urbis:

- ICX-Magellan: nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4542) saskaņā ar DIN EN 10088-3.

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®)

ICX kaulu izklijētājs:

- Nerūsējošais tērauds (materiāls Nr. 1.4542) saskaņā ar DIN EN 10088-3

Urbšanas veidne:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Rokasgrāmatas piedurknes:

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

Līme:

- ICX-Flow Cem (kompozītcements)

### 3.5 Aksesuāri

ICX-Magellan urbis:

C-032-000009, C-032-000013, C-032-020110, C-032-000020, C-032-000021, C-032-000022, C-032-000050, C-032-000051, C-032-020110, C-032-022110, C-032-022150, C-032-034500, C-032-034506, C-032-034508, C-032-034510, C-032-034512, C-032-037500, C-032-037508, C-032-037510, C-032-037512, C-032-037515, C-032-041000, C-032-041008, C-032-041010, C-032-041012, C-032-041015, C-032-048000, C-032-048008, C-032-048010, C-032-048012, C-032-048015, C-032-134506, C-032-134508, C-032-134510, C-032-134512, C-032-137508, C-032-137510, C-032-137510, C-032-137512, C-032-137515, C-032-141008, C-032-141010, C-032-141012, C-032-141015, C-032-148008, C-032-148010, C-032-148012, C-032-148015, C-032-234500, C-032-237500, C-032-241000, C-032-248000, C-032-334506, C-032-334508, C-032-334510, C-032-334512, C-032-337508, C-032-337510, C-032-337512, C-032-337515, C-032-341008, C-032-341010, C-032-341012, C-032-341015, C-032-

Skrūvju aizbāžņi:

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

**Ārstnieciskie vāciņi:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C - O O 4 - O O 6 O 6 O , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-

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

**Savienojuma skrūves:**

C-007-000001, C-011-000001

**Griezes momenta pārnese instrumenti:**

C-032-000014, C-032-000015, C-032-000015, C-032-000016, C-032-000017, N-015-110000, N-015-110020, N-015-110025, C-015-110000, C-015-100000, C-015-110020, C-015-110025

**Palģininstrumenti:**

C-032-000001, C-032-000002, C-032-000003, C-032-000004, C-032-000006, C-032-000008, C-032-999001, C-032-999002, C-032-999011, C-032-999012, C-032-999021, C-032-999022, C-032-999023, C-032-999031, C-032-999012, C-032-999001, C-032-999011, C-032-999012, C-032-999021, C-032-999022, C-032-999023, C-032-999031, C-032-999032, C-032-999041, C-032-000007

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

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, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008

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

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

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

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

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

ICX-Liquid implantus piegādā gamma sterilizētus NaCl šķīdumā.

**Uzmanību:** dziednieciskie vāciņi un skrūvējamie aizbāžņi ir paredzēti tikai viena pacienta lietošanai un tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan gamma sterilizēti. Ja vien uz iepakojuma nav marķējuma, ka tas ir sterils, ārstnieciskie vāciņi un gala vāciņi pirms lietošanas pacientam ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar iedaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Vienreizēja pārstrāde nav nepieciešama sterilā stāvoklī piegādātiem dziednieciskajiem vāciņiem un skrūvējamiem aizbāžņiem.

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

**Uzmanību:** atkārtoti lietojamie instrumenti tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan sterilizēti ar gamma starojumu. Ja vien uz iepakojuma nav marķējuma, ka tas ir sterils, pirms pirmās lietošanas reizes un, ja nepieciešams, pirms katras nākamās lietošanas reizes pacientam instruments ir jānotīra, 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. Informācija sadaļā "Riski un ietekme vienreizlietojamu priekšmetu vairākkārtējas lietošanas gadījumā" ir jāņem vērā.

**Uzmanību:** ICX kaulu izkliedētāji ir paredzēti daudzkārtējai lietošanai, un tie tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan gamma sterilizēti. Ja vien uz iepakojuma nav norādīts, ka tas ir sterils, ICX kaulu izkliedētāji pirms pirmās lietošanas un, ja nepieciešams, pirms katras nākamās lietošanas pacientam ir jātīra, jādezinficē un sterilizē saskaņā ar sadaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Ieteicamā sterilizācija". Ja ICX kaulu izkliedētāji tiek piegādāti sterili, sākotnējā atkārtota apstrāde nav nepieciešama. Ja sterlais iepakojums ir bojāts vai bojāts, produktu nedrīkst lietot! Izmetiet ICX kaulu izkliedētājus pēc pieciem lietošanas reizēm vai vēlākais pēc atkārtotas apstrādes.

**Uzmanību:** urbšanas šabloni ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam un tiek tīrīti. un dezinficēti. Vajadzības gadījumā pēc pareizas uzstādīšanas pārbaudes un pirms ķirurģiskas lietošanas tie vēlreiz jānotīra un jādezinficē saskaņā ar RKI ieteikumiem. Bojāts iepakojums netiek apmainīts.

Jāievēro šādi transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi:

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

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

## 5 Indikācijas / Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

ICX-Mini implantu ir paredzēti uz gļotādas balstītu protēžu stabilizācijai bezzobu augšžoklī un/vai apakšžoklī un tiek izmantoti, lai atjaunotu sakodiena funkciju un estētiku. ICX-Mini implantu drīkst izmantot tikai zemākas mehāniskās slodzes gadījumā. ICX-Mini 2,9 mm kā papildu tilta balstu nevar ieteikt, ne vairāk kā izņēmuma gadījumos kā papildu balstu punta 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 implantu tiek ievietoti bezzobainajā augšžoklī un/vai apakšžoklī, un to gludās virsmas dēļ tie ir piemēroti īslaicīgai, uz gļotādas balstītai tūlītējai restaurācijai pastāvīgo implantu dzišanas fāzes laikā.

Mašīnpulverizētais ICX-Mini implants jāizmanto tikai zemākas mehāniskās slodzes gadījumā. Parasti nav ieteicams lietot molārajā zonā. Mašīniski pulēta ICX-Mini implantu kā papildu tilta balstu nevar ieteikt.

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

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

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

Dingīvu perforatori ir paredzēti lietošanai augšžoklī un/vai apakšžoklī, un tos ievieto, kad ķirurģiska procedūra, ko izmanto gļotādas noņemšanai.

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

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

No PEEK izgatavotos dziednieciskos vāciņus var izmantot īslaicīgi, 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. Pielāgojamās PEEK dziednieciskos vāciņus pirms lietošanas var pielāgot izaugšanas profilam (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individuāli pielāgojamiem PEEK ārstnieciskajiem vāciņiem var uzstādīt kronīti (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-034550).

ICX griezes momenta transmisijas instrumentus izmanto augšžoklī un/vai apakšžoklī (daļēji bezzobu), lai ieviestu implantus vai savienotu komponentus ar implantiem.

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

ICX kaula izklienētāji ir paredzēti alveolārā izauguma paplašināšanai horizontāla kaula deficīta un vienlaicīgas kaula kompresijas gadījumā.

ICX kaulu izklienētāji ir paredzēti lietošanai kopā ar ICX Magellan urbšanas vadītli, un tos var izmantot tikai manuālā režīmā kopā ar sprūdratiem.

Uzmanību: ICX kaulu izklienētājus drīkst izmantot tikai mīkstos un vidēji cietos kaulos (D3, D4).

Pamatnoteikums ir vienmēr izmantot lielāko iespējamo implanta diametru.

Iespējama tūlītēja, novēlota tūlītēja vai vēlīna implantācija kopā ar tiltiem, teleskopiskiem konusveida kroņiem, protēzēm un stieņu konstrukcijām.

Iespējama tūlītēja, agrīna vai vēlīna implantu ievietošana. Tūlītējas iekraušanas gadījumā implantam bija 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 procedūrām. Tie cita starpā ir šādi:

- Samazināta asins recēšanu, piemēram, Terapija ar antikoagulantiem, iedzimti vai iegūti koagulācijas traucējumi.

- Sistēmiski traucējumi un vielmaiņas slimības (piemēram, nekontrolēts cukura diabēts), kas ietekmē brūču dzīšana un kaulu reģenerācija

- Tabakas vai alkohola pārmērīga lietošana
- Imūnsupresīvā terapija, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija.
- mutes dobuma infekcijas un iekaisumi, piemēram, periodontīts, gingivīts un periimplantīts.
- Neārstētas parafunkcijas, piemēram, bruksisms.
- Nepietiekama mutes dobuma higiēna un/vai nepietiekama gatavība mutes dobuma higiēnai
- Oklūzijas un/vai artikulācijas trūkums un pārāk mazs starpsvītru attālums
- Nepietiekams kaula apjoms un/vai nepietiekams mīksto audu pārklājums
- Alerģija pret vienu vai vairākiem materiāliem, kas aprakstīti nodaļā "Materiāli".

Turpmāk minētās kontraindikācijas attiecas tikai uz kaulu izkļiedētāju lietošanu:

- Nepietiekama kaulaudu apgāde: atlikušā kaula augstums < 12 mm / žokļa kores platums < 2 mm.
- Lietošana uzreiz pēc ekstrakcijas
- Nestabila substantia compacta piemērošana

## 7 Klīniskais ieguvums

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

## 8 Blakusparādības / komplikācijas

Ķirurģisko procedūru īslaicīgas blakusparādības var būt šādas: lokāla tūska un sāpes, Tūska, hematoma, pagaidu ierobežojumi no sajūta, īslaicīgi ierobežo košļāšanas funkciju.

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

Ārkārtīgi nelabvēlīgu slodzes apstākļu gadījumā (protēzes pārslodze, piemēram, ekstremālu apstākļu dēļ). abutmenta slīpums, smaga kaula resorbcija), ļoti retos gadījumos var salūzt abutments, implanta korpus 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 citās indikācijās ir ieteicama divpakāpju terapija.

Praeoperatīvā zobārstniecības tehnoloģija:

Zobu tehnikim ir jāb gatavo vasks-up, tostarp estētiskais izmēģinājuma paraugs, finiera provizoriskais paraugs vai tamlīdzīgs paraugs, atkārtots ilgtermiņa provizoriskais paraugs vai tamlīdzīgs paraugs, kā arī ideāls urbšanas šablons.

**Kirurgiskā šablona plānošanas procedūra:**

- Aizpildiet pasūtījuma veidlapas plānošanas priekšlikumu
- Situācijas nospieduma, modeļa ģipša formāta, STL formāta vai intraorālā skenējuma izveide.
- DVT / attiecīgā žokļa CT attēls DICOM standartā
- STL un DICOM failu importēšana ICX Magellan / ICX Magellan X 3D plānošanas programmatūrā.
- Plānošanas priekšlikums tiek nosūtīts saspiegtā failā uz attiecīgo e-pasta adresi (alternatīvi pa pastu).
- Atbrīvošanas no atbildības veidlapas apstiprinājums pa faksu vai e-pastu medentis ar norādītajiem datiem.
- Pirms ķirurģiskās procedūras veikšanas mēs iesakām pārbaudīt šablonu ar mutes dobuma situāciju.

**Uzmanību:** patstāvīga šablona regulēšana var novest pie nepareizas implanta pozīcijas/izlīdzinājuma/dziļuma!

**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 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 restilizēt. 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 novērstu piemaisījumu izžūšanu. Lai aizsargātu produktus, vidi un lietotājus, transportēšanai jānotiek slēgtā tvertnē/konteinerā.

**Sagatavošana pirms manuālās un automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas lekārtas:** 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 neizmantojiet metāla birstes vai tērauda vati, lai manuāli noņemtu piesārņojumu.*

**Manuāla tīrīšana un dezinfekcija**

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

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

**Tīrīšana:** 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:** izstrādājumus dezinficē dezinfekcijas šķīdumā ar aktīvo sastāvdaļu ortoftalaldehīdu 12 minūtes (dezinfekcijas sākumā un beigās 3 reizes izskalo dobumus un lūmenu ar 20 ml dezinfekcijas šķīduma (šļirce)). Pēc tam vēlreiz izskalojiet piecas reizes zem tekoša dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens) Izskalojiet dobumus piecas reizes ar 20 ml dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens), izmantojot šļirci. Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots dezinfekcijas šķīdums.

**Žāvēšana:** Pēc tam izstrādājumus pilnībā nosusina ar mīkstu drānu, kas neveido šķiedras.

Nākamais posms: pārbaude, apskate un testi



### **Automātiska tīrīšana un dezinfekcija**

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

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja un WD ražotāja lietošanas instrukcija!

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

#### **Parametri:**

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

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

**Žāvēšana:** iesakām žāvēt 10 minūtes 80-90 °C temperatūrā. Pārļiecinieties, 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 tukšos caurumus. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja joprojām ir redzams piesārņojums.

### **9.3 Sterilizācija**

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

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

Mēs iesakām sterilizāciju veikt ar 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.*

### **9.4 Testēšana un pārbaude**

Vizuāli pārbaudiet visus instrumentus, lai konstatētu bojājumus un nodilumu. Nodrošiniet marķējuma salasāmību. Jāpārbauda bloķēšanas mehānismu (sprūdratu u. c.) darbība. Veiciet sprūdrata apkopi un eļļošanu, kā aprakstīts (<https://ifu.medentis.de/>). Pārbaudiet, vai garie tievie instrumenti (īpaši rotējošie instrumenti) nav izkropļoti. Ja instrumenti ir daļa no lielāka komplekta, pārbaudiet komplektu ar atbilstošām sastāvdaļām. Izmetiet bojātus vai sarūsējušus instrumentus.

### 9.5 Informācija par krāsām un marķējumiem uz urbiņiem

ICX-Magellan urbji ir pieejami dažāda garuma atbilstoši implantu garumam. Izņēmums ir ICX-Magellan universālie urbji, kuriem ir garuma marķējums (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Turklāt ICX-Magellan urbumu punktu skaits sniedz informāciju par kaulu kvalitāti:

- Viens punkts: ļoti mīksts kauls
- Divi punkti: mīksts līdz vidēji ciets kauls
- Trīs punkti: ciets kauls

Apstādinājumu urbji un smaganu perforatori ir marķēti ar krāsainu gredzenu. Krāsas gredzens attiecas uz implanta diametru, nevis uz kaula kvalitāti.

### 9.6 Ķirurģiskā procedūra

#### Implanta gultnes sagatavošana un implantu ievietošana

Ar smaganu perforatoru jāstrādā ar ātrumu 15 apgr./min. Urbšana kaulā jāveic pastāvīgā, intensīvā dzesēšanas režīmā ar ieteicamo ātrumu 500 apgr./min (zilie urbji) vai 400 apgr./min (visi pārējie urbji) un vieglu mainīgu spiedienu.

**Uzmanību:** urbji ir līdz 0,25 mm garāki par ievietoto implantu. Jānodrošina, ka šis papildu garums ir pieļaujams, ja strādājat svarīgu anatomisku struktūru zonā.

Ar ICX-Magellan urbšanas rokasgrāmatas palīdzību ir iespējama gan vienkārša izmēģinājuma urbšana, gan pilnībā navigēta implantu gultnes sagatavošana.

#### Izmēģinājuma caurums

- ICX-Magellan ķirurģiskā šablona novietojums uz sagatavotās mutes dobuma situācijas
- Ja tiek nodrošināts: ICX-Magellan urbšanas šablona fiksēšana ar fiksācijas tapu palīdzību (C-032-000013). Stiprinājuma tapām ar stiprinājuma urbi (C-032-000020), izmantojot šim nolūkam paredzēto uznavu, iepriekš tiek sagatavoti urbšanas dobumi.
- Piloturbiet caur universālo urbja virzošo uznavu ar universālo urbi C-032-022110 (implantu garumiem līdz 10 mm ieskaitot) vai C-032-022150 (implantu garumiem līdz 15 mm ieskaitot) līdz vēlamajam implanta garumam.
- Noņemiet ICX-Magellan ķirurģisko ceļvedi un turpiniet ķirurģisko sagatavošanu ar brīvām rokām.

#### Pilnībā navigēta sagatavošana

Atkarībā no kaula pieejamības implantu gultnes sagatavošanai var izmantot kādu no turpmāk aprakstītajām metodēm.

*Sagatavošanās ar ICX-Magellan treniņu palīdzību:*

1a. Procedūra ar atloka veidošanu:

- Veikt atbilstoši individuālai ķirurģiskai procedūrai
- Turpināt 2. punktā

1b. Procedūra bez atloka veidošanās:

- ICX-Magellan ķirurģiskā šablona novietojums uz sagatavotās mutes dobuma situācijas
- Ja tiek nodrošināts: ICX-Magellan urbšanas šablona fiksēšana ar fiksācijas tapu palīdzību (C-032-000013).

Stiprinājuma tapām urbšanas dobumus iepriekš sagatavo ar stiprinājuma urbi (C-032-000020), izmantojot šim nolūkam paredzētās uzmavas.

- Lietojiet smaganu perforatoru atbilstoši implanta diametram, lai perforētu gļotādu. Pēc tam noņemiet ICX-Magellan ķirurģisko šablonu un noņemiet perforēto gļotādu.

2. ICX-Magellan ķirurģiskā šablona (atkārtota) pozicionēšana un, ja nepieciešams, fiksēšana.

3. Lai centrētu kaulu, izmantojiet ICX-Magellan centrālo urbi C-032-000021.

4. Pirms urbšanas izmantojiet ICX-Magellan priekšurbjmašīnu C-032-000022 (izņemot TL implantu ar Ø 3,45 mm).

5. Izmantojiet ICX-Magellan urbi ar mazāko urbja garumu (8 mm) atbilstoši galīgajam implanta diametram un kaula kvalitātei, lai sagatavotu implanta gultni galīgajam implanta diametram.

6. Turpiniet ar katru papildu ICX-Magellan urbi atbilstoši implanta diametram un kaula kvalitātei, līdz tiek sasniegts vēlamois implanta garums.

7. Izmantojiet ICX-Magellan Stop drill atbilstoši implanta diametram.

8. turpiniet ar sadaļu "Implanta ievietošana".

*Sagatavošana ar ICX kaulu izkliedētāju palīdzību:*

ICX kaula izkliedētāji ir aprīkoti ar marķējumu, lai sagatavotu implantu gultni ar dažādiem diametriem:

Raksta numurs (zīme)	Diametrs min. (mm)	Diametrs maks. (mm)	Garums (mm)
C-014-600001	1.2	2.5	8, 12
C-014-600002	1.8	3.5	10, 15
C-014-600003	2.5	3.8	10, 15
C-014-600004	2.6	4.15	10, 15

1. ICX-Magellan ķirurģiskā šablona novietojums uz sagatavotās mutes dobuma situācijas

2. ICX-Magellan urbšanas šablona nostiprināšana, izmantojot nostiprināšanas tapas (C-032-000013). Stiprinājuma tapām ar 1,5 mm stiprinājuma urbi (C-032-000020) caur pievienoto uzmavu izurbt dobumus. Pēc tam noņem stiprinājuma tapas un urbšanas šablonu.

3. Skartajā vietā smaganas tiek sagatavotas, lai tās varētu atvērt.

4. Urbšanas šablons tiek pārvietots un nostiprināts, izmantojot fiksācijas tapas.

5. Izmantojot ICX-Magellan reducējošo adapteri (C-032-000007) un 2,0 mm ICX-Magellan universālo Iso urbi (C-032-020110), tiek izurbts izmēģinājuma urbums. Pēc tam noņem stiprinājuma tapas un urbšanas šablonu.

6. Skartajā zonā tiek veikts reljefa griezumus.

7. Urbšanas šablons tiek pārvietots un nostiprināts, izmantojot fiksācijas tapas.

8. Tagad vēlāmā pozīcija tiek apstrādāta, izmantojot ICX kaulu izkliedētāju. Lai to izdarītu, griezes momenta sprūdrats (960001) tiek savienots ar (1.) ICX universālo rokas adapteri (960007) un (2.) ICX kvadrātveida uzgriežņu atslēgu (C-021-000002) un (3.) ICX kaulu sadalītāju.

9. Tagad implanta gultnes sagatavošanu var veikt secīgi augošā secībā ar ICX kaula izkliedētājiem. ICX kaulu izkliedētājs C-014-600001 vienmēr tiek izmantots sākumā.

10. Ja nepieciešams, strādājiet līdz vēlamojam platumam, izmantojot ICX-Bone izkliedētājus C-014-600002, C-014-600003 un C-014-600004. Nedrīkst pārsniegt 35 Ncm griezes momentu.

11. turpiniet ar sadaļu "Implanta ievietošana".

Pēc urbšanas pabeigšanas atver implanta iepakojumu (blisteri).

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

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

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

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

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

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

Attiecīgo implantu ievietošanai izmantojiet uzskaitītos ievietošanas instrumentus:

Implanti	Ievietošanas instrumenti
3,75 / 4,1 / 4,8 mm diametram: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium</li> <li>• ICX Active Master</li> <li>• ICX-Active Liquid</li> </ul>	C-032-000014 C-032-000016 Pieskrūvējams: C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
3,45 mm diametram: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium TL</li> </ul>	C-032-000015 C-032-000017
Diametram 3,3 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICX Premium</li> <li>• ICX Active Master</li> <li>• ICX-Active Liquid</li> </ul>	C-032-000026 Pieskrūvējams: N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

**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 plakano virsmām jānovieto bukālā/ sejas pozīcijā. Pareizu izlīdzināšanu atvieglo ievietošanas instrumenta sešstūrīgās virsmas.

Pēc implantācijas pabeigšanas tiek ievietoti dažādi stiprinājumi. Šajā gadījumā jāievēro paralēls balstu ievietošanas virziens; vajadzības gadījumā viens vai otrs balsts jāapstrādā atsevišķi.

#### Subgingivāla, 2 fāžu dzīšana

Ievietojiet aizvēršanas skrūvi ar rokas skrūvgriezi ar 5-10 Ncm (ar roku). Blīvi aiztaisiet brūces malas ar atraumatisku šujamo materiālu. Nesasieniet šuves pārāk cieši. Tās jānovieto tā, lai brūces malas bez spriegojuma atrastos virs slēgskrūves.

#### Transgingivāla, 1 fāzes dzīšana

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

### 9.7 Protēžu lietošana

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

Divfāžu dziedināšanas gadījumā ievietojiet dziedināšanas vāciņu šādi:

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

No PEEK izgatavotajiem dziedinošajiem vāciņiem ieteicams griezes moments 15 Ncm. Dziednieciskajam vāciņam ir jāatbilst implanta diametram un pacienta mīksto audu biezumam. Pārliecinieties, ka dziedinošais vāciņš precīzi pieguļ. Ģlotādam jābūt cieši pieguļošanai dziedinošajam vāciņam.

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

Pielāgojamus PEEK dziednieciskos vāciņus pirms lietošanas var pielāgot izcelšanās profilam. Portāls 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

Portāls Bīstamība nepietiekams primārā stabilitāte no implants sakarā ar no kvalitātīvs nepietiekams

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

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

Implantātu var izņemt ar ekstrakcijas knaiblēm, to atskrūvējot.

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

Jāievēro statistiskā prasība, t. i., jānovieto pietiekami daudz implantu, uz kuriem spēki sadalās vienmērīgi. Implanta atslābšana ne vienmēr nozīmē tā zaudēšanu, ja nav sāpju, atlaistais implants jāatstāj vietā.

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

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

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

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

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

pārņemts.

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

Neievērojiet marķēšanas norādījumus.

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

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

jāatrisina.

Atverot ICX-Liquid blīvējuma vāciņu, pārliecinieties, ka tas tiek vilkts taisni un aksiālā virzienā uz aizmuguri un pēc tam uz leju. Nepareiza blīvējuma vāciņa vilkšana vai 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 gultnes dziļumu, jāizmanto dziļuma mērītājs ar likumīgām, metriskām SI vienībām.

## 11 Vienreizlietojamo izstrādājumu vairākkārtējas lietošanas riski un ietekme

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

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

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



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

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

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

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

Tesla 15 minūšu skenēšanas laikā.

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

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

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

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

### 13 Piezīme par ziņošanu par nopietniem incidentiem

Pacientiem/lietotājiem/trešām personām, kas dzīvo kādā 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) vai apstrādāt, pavairot vai izplatīt, izmantojot elektroniskās sistēmas, bez iepriekšējas rakstiskas medentis medical GmbH atļaujas. Informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Produkta drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), tiklīdz tas ir pieejams.

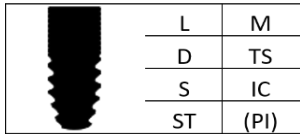
ICX® ir medentis medical GmbH reģistrēta preču zīme. Informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

### 17 Izmantotie simboli un to nozīme

CE0197 CE marķējums ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru

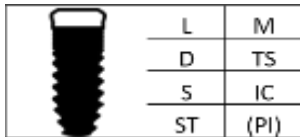
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Raksta numurs
	LOT numurs
	Nav sterils
	Sterilizēti ar apstarošanu
	Neresterilizēt
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un ievērojiet elektroniskos lietošanas norādījumus.
	Neizmantojiet atkārtoti
	Derīguma termiņš
	Ievērojiet elektroniskos lietošanas norādījumus
	Aizsargājiet no tiešiem saules stariem
	Uzglabāt sausā veidā
	Importētājs
	ES pārstāvis
	Vienkārša sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiekpakojumu
	Vienkārša sterilu barjeru sistēma
	Medicīniskā ierīce
	Medicīniskās ierīces unikālais identifikators
	Nosacīti piemērots MR





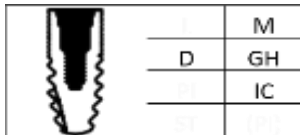
**ICX implants**

L: garums mm  
 M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, GTi4: titāna 4B klase ar augstāku stiprību)  
 D: Diametrs mm  
 TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)  
 S: Virsma (SP: Sputtered, S: Standard)  
 IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
 (ST): uzglabāšana (standarta uzglabāšana gaisā, NaCl: šķidrums).  
 (PI): iekļautās detaļas (vāka skrūve iekļauta tikai ar atsevišķiem implantiem, Ti5: titāna 5. klase).



**ICX-TL implants**

L: garums mm  
 M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase, GTi4: titāna 4B klase ar augstāku stiprību)  
 D: Diametrs mm  
 TS: Vītnes forma (P: Premium, AM: Active Master)  
 S: Virsma (SP: Sputtered, S: Standard)  
 IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
 ST: uzglabāšana (standarta uzglabāšana gaisā, NaCl: šķidrums).  
 (PI): iekļautās detaļas (skrūvējams spraudnis, tikai atsevišķiem implantiem)



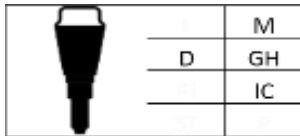
**Skrūvju kontaktdakša**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
 D: Diametrs mm  
 GH: smaganu augstums mm  
 IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy).



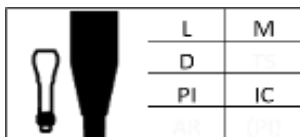
**ICX dziedināšanas vāciņš konusveida**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
 D: Diametrs mm  
 GH: smaganu augstums mm  
 IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy).



**ICX Healing Cap pudeles izmērs**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
 D: Diametrs mm  
 GH: smaganu augstums mm  
 IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm).



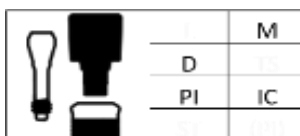
**ICX pielāgojama dziedinošā vāciņa pielāgošana**

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



**ICX Healing Cap individual**

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)  
 D: Diametrs  
 GH: Gingīvu augstums  
 PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)  
 IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
 AR: aizsardzība pret rotāciju (AR: aizsardzība pret rotāciju, NAR: nav aizsardzības pret rotāciju)



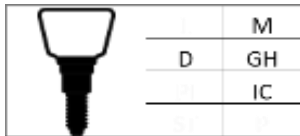
**ICX-TL dziedinošais vāciņš**

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)

D: Diametrs mm

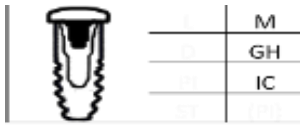
PI: iekļautas detaļas (skrūve, Ti5: 5. klases titāns)

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



**CerICX dziedinošais vāciņš**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase) D: Diametrs mm  
GH: smaganu augstums mm  
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**ICX kaulu gredzenu komplekts**

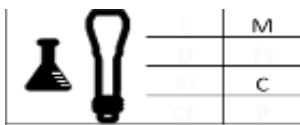
M: materiāls (Ti5: 5. klases titāns) GH: smaganu augstums mm



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

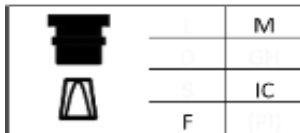
**Savienojuma skrūve pacientiem**

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



**Savienojuma skrūves laboratorija**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
C: savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indekss SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex un Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



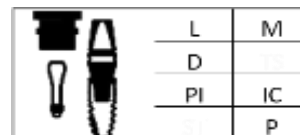
**ICX iespaidu vāciņš**

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



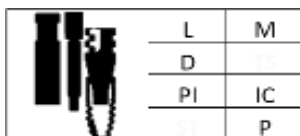
**Analogais modelis**

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



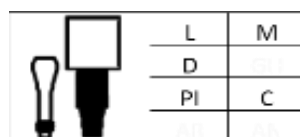
**Iespaids pēc slēgta, implants**

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



**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: CerICX).



**ICX skenēšanas korpuss 1. paudze**

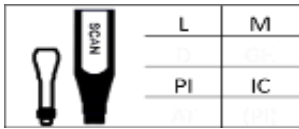
L: garums mm

M: Materiāls (PEEK: polietilēterketons)

D: Diametrs mm

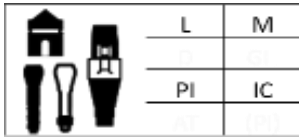
PI: Iekļautās detaļas (nav XS implantiem, skrūve, Ti5: titāna 5. klase).

C: Savienojums (MU: Multi)



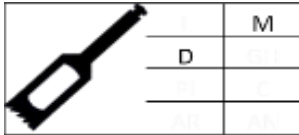
**ICX skenēšanas korpuss 2. paudze**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti4: titāna 4B klase)  
PI: 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: 5. klases titāns un skenēšanas vāciņš, PEEK: polietilēterketons).  
IC: implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



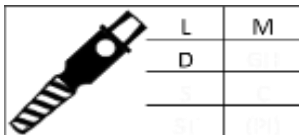
**Trepāna urbis**

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)



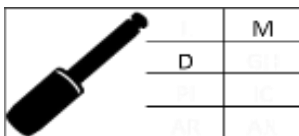
**Kaulu izkļiedētājs**

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



**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)



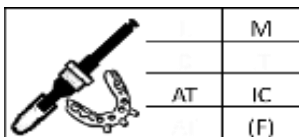
**ICX-Magellan gingivālā**

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



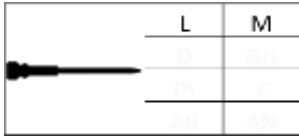
**ICX Magellan piedurkne**

L: garums mm  
M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
D: diametrs mm  
(F): Funkcijas (H: sešstūra, W: logs)  
P: protēzes (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos).



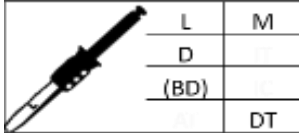
**ICX-Magellan ievietošanas instruments**

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)  
AT: izcelšanās profils (BL: kaulu līmenis, TL: audu līmenis)  
IC: Implantu savienojums (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)  
(F): Funkcijas (B: lodveida detenta sistēma).



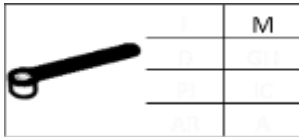
**ICX Magellan fiksācijas tapa**

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



**ICX-Magellan urbis**

L: garums mm  
M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)  
D: diametrs mm  
(BD): kaulu blīvums (tikai Magellan urbim; D1: cietais kauls, D2/3: standarta kauls, D4: mīkstais kauls).  
DT: urbja tips (SD: stopurbis, MA: Magellan urbis, U: universālais urbis, PI: izmēģinājuma urbis).



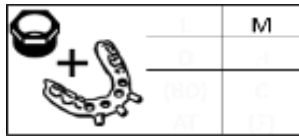
**ICX Magellan reducējošais adapteris**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)



**ICX Magellan pozicionētājs**

M: materiāls (Ti5: titāna 5. klase)  
AT: izcelšanās profils (BL: kaulu līmenis, TL: audu līmenis)



**ICX-Magellan iestatīšanas instruments**

M: materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Rokturis ar ISO vārpstu**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



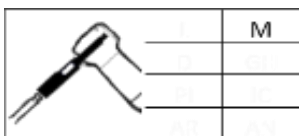
**Sprūdrats**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Sprūdrata adapteris**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)



**Urbjmašīnas pagarinājums**

M: Materiāls (SS: nerūsējošais tērauds)





**ICX-Box**

C: Sastāvs (EM: tukšs, EQ: aprīkots)

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

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