

Sisteme de implanturi ICX-Zygoma

1 Domeniul de valabilitate

Toate informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse, cu excepția cazului în care se specifică altfel (la

Denumite în continuare implanturi ICX sau sisteme de implanturi ICX):

Tipul de implant	Diametrul implantului (mm)		Lungimea implantului (mm)
	Coronal	Apical	
Fir parțial	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Firul complet	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

2 Instrucțiuni de siguranță / comitet de răspundere

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite înainte de a utiliza produsele! Produsele pot fi utilizate numai conform indicațiilor lor, în conformitate cu regulile generale de practică dentară și chirurgicală și cu respectarea normelor de sănătate și securitate în muncă și de prevenire a accidentelor. În cazul în care există incertitudini cu privire la indicație sau la tipul de aplicare, nu utilizați produsul până când nu sunt clarificate toate aspectele. În cadrul condițiilor noastre de vânzare și de livrare, garantăm calitatea perfectă a produselor noastre. Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că toate piesele, instrumentele și ajutoarele necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantitatea necesară. Toate piesele utilizate în gura pacientului trebuie să fie asigurate împotriva aspirației și înghițirii. Deoarece utilizarea produselor este în afara controlului nostru, orice răspundere pentru daunele cauzate în acest proces este exclusă. Responsabilitatea revine exclusiv practicianului.

Produsele ICX de la medentis medical GmbH nu sunt compatibile cu produsele altor producători.

3 Descrierea produsului

3.1 Generalități

Sistemul de implant ICX-Zygoma include componente și instrumente chirurgicale, protetice și de laborator. Implanturile ICX-Zygoma parțial filetate sau complet filetate sunt fabricate din titan pur și au o suprafață parțial sau complet sablată și gravată cu acid, eventual în combinație cu o suprafață prelucrată. Acestea sunt ancorate chirurgical în Os zigomaticum. În acest scop, sunt puse la dispoziție burghie adecvate, instrumente de inserție și alte ajutoare. După o fază de vindecare, dacă este necesar, implanturile ICX-Zygoma sunt conectate la piloni prin intermediul unei conexiuni interioare conice, hexagonale și restaurate protetic pentru a restabili funcția masticatorie a pacientului. Variantele de implant ICX-Zygoma (varianta 1: complet filetat; varianta 2: parțial filetat) sunt disponibile în diferite lungimi. Acestea sunt identificate prin etichete, inclusiv numărul de lot și datele exacte ale produsului.

3.2 Utilizatori preconizați

Produsele trebuie utilizate numai de către dentiști și medici care sunt familiarizați cu implantologia dentară, inclusiv cu diagnosticul și planificarea preoperatorie.

Următoarele descrieri nu sunt suficiente pentru ca practicienii neexperimentați să asigure aplicarea corectă a procedurilor implantologice. Prin urmare, recomandăm instruirea de către utilizatori experimentați și/sau participarea la diverse programe de studii ale diferitelor universități și asociații de implanturi. În plus, pe site-ul web medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) sunt oferite periodic cursuri de formare și seminarii pentru utilizatori.

3.3 Grupul țintă de pacienți preconizat

Utilizarea produselor este destinată pacienților cu dinți nereparabili sau cu dinți lipsă, cu condiția ca a implante susținute reabilitare a indicat este (a se vedea pe acest capitolul "Indicație/utilizare preconizată" și "Beneficiu clinic").

În principiu, tratamentul cu implanturi este recomandat doar pentru pacienții cu o creștere completă a osului maxilar.

3.4 Materiale

Implanturi:

- Titan clasa 4B (material nr. 3.7065) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-2.

Perforare:

- ICX-Premium: oțel inoxidabil (material nr. 1.4542) în conformitate cu DIN EN 10088-3.
- ICX-Zygoma: oțel inoxidabil (material nr. 1.4542) în conformitate cu DIN EN 10088-3.

Instrumente dentare:

- oțel inoxidabil (material nr. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) în conformitate cu DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titan clasa 4B (material nr. 3.7065) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-2.
- Titan clasa 5 (material nr. 3.7165) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-3.

Șuruburi și capace de vindecare:

- Titan clasa 5 (material nr. 3.7165) în conformitate cu DIN EN ISO 5832-3.

Capace de vindecare individuale și personalizabile:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Accesorii

ICX Premium Drill:

C-014-005480, C-014-003375, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006375, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007375, C-014-007480, C-014-103375, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106375, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107375, C-014-107480

Burghiu Zygoma:

ZYG-014-009020, ZYG-014-009028, ZYG-014-009033, ZYG-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535

Alte exerciții:

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

Șuruburi cu șuruburi:

C-003-000001, C-003-000002, C-003-000005, C-003-000021

Șuruburi de conectare:

C-007-000001, C-011-000001

Capace de vindecare:

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

Instrumente de transmisie a cuplului:

960001, C-015-100040, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100035, C-015-100035, C-015-110000, C-015-100000, C-015-100020, C-014-006002

Instrumente auxiliare:

ZYG-015-100026, 960004, 960007, C-015-100017, ZYG-015-100041

Articol pentru prelevarea de amprente / analogii de modele:

C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003

În cazul în care produsele de mai sus sunt oferite și sterile, acest lucru este indicat în numărul de articol prin litera "S" anexată (de exemplu, nesteril: C-015-100000 și steril: C-015-100000S).

4 Forma de livrare / sterilizare / depozitare / returnare

Atenție: Regula generală pentru toate produsele este că acestea nu trebuie utilizate dacă ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat.
pot fi utilizate!

Atenție: Implanturile sunt livrate sterilizate cu raze gamma și sunt destinate unei singure utilizări.

Atenție: Capacele de vindecare și dopurile cu șuruburi sunt destinate utilizării pentru un singur pacient și sunt oferite atât nesterile, cât și sterilizate cu raze gamma. Cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat ca fiind steril, capacele de vindecare și capacele terminale trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu secțiunile "Curățare/dezinfectare" și "Sterilizare" înainte de a fi utilizate pe pacient. Reprocesarea unică nu este necesară pentru capacele de vindecare și dopurile cu șuruburi furnizate în stare sterilă.

Atenție: Frezele (ICX-Premium, precum și ICX-Zygoma) sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Acest lucru înseamnă că pot fi utilizate pentru a pregăti mai multe cavități la un pacient în timpul unei singure proceduri chirurgicale. Frezele ICX-Premium sunt oferite atât nesterile, cât și sterilizate cu gamma, iar frezele ICX-Zygoma doar nesterile. Cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat ca fiind steril, frezele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu secțiunile "Curățare/Dezinfectare" și "Sterilizare" înainte de a fi utilizate pe pacient. În cazul frezelor ICX- Premium livrate sterile, nu este necesară o singură reprelucrare.

Atenție: Instrumentele reutilizabile sunt oferite atât nesterile, cât și cu sterilizare gamma. Cu excepția cazului în care ambalajul este etichetat ca fiind steril, instrumentul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în conformitate cu secțiunile "Curățare/dezinfectare" și "Sterilizare" înainte de prima utilizare și, dacă este necesar, înainte de fiecare utilizare ulterioară pe pacient. Prima reprelucrare nu este necesară pentru instrumentele furnizate sterile. Durata de viață a produselor etichetate ca fiind reutilizabile este determinată de utilizarea acestora. Aruncați produsele deteriorate, uzate sau corodate. Luați în considerare informațiile din secțiunea "Riscuri și efecte ale utilizării multiple a dispozitivelor de unică folosință".

Ambalajele sparte sunt excluse de la schimb.

Trebuie respectate următoarele condiții de transport și depozitare:

- Depozitare la temperatura camerei și umiditate normală a aerului
- Produsele nu trebuie să fie scoase din ambalaj în timpul depozitării.
- Produsele trebuie să fie depozitate sub cheie
- Produsele trebuie să fie accesibile numai persoanelor autorizate
- Produsele trebuie transportate la o temperatură cuprinsă între -25°C și 35°C.

Vă recomandăm să depozitați produsele din plastic (PEEK, POM, PA) la adăpost de lumina soarelui.

5 Indicații de utilizare

Implanturile de zigomă ICX sunt utilizate la pacienții cu maxilarul atrofiat edentat sau parțial edentat, utilizate.

Implanturile ICX zigoma pot fi utilizate în următoarele situații (anatomice):

- Dacă există suficientă substanță osoasă în regiunea anterioară pentru plasarea implanturilor standard ICX și dacă există o resorbție avansată a crestei alveolare posterioare care ar necesita o augmentare onlay sau inlay pentru implanturi suplimentare.
- În cazurile în care este necesară o augmentare onlay anterioară pentru plasarea implantului și în care necesitatea unei extinderi de augmentare posterioară poate fi evitată prin plasarea implantului ICX Zygoma.
- La maxilarul superior în cazul absenței unilaterale și bilaterale a premolarilor și molarilor în combinație cu pierderea osoasă de grad înalt. În astfel de situații, o restaurare cu implanturi ICX Zygoma cu cel puțin două implanturi ICX normale oferă un suport suficient pentru o restaurare fixă.

Frezele Zygoma sunt concepute pentru a fi utilizate în maxilar și în zigoma și sunt folosite în timpul operației pentru a pregăti patul de implantare pentru implanturile ICX zygoma.

Șuruburile de închidere și capacele de vindecare ICX sunt destinate utilizării în maxilar și/sau mandibulă și servesc la protejarea cavității implantului în timpul fazei de vindecare și la menținerea sau modelarea țesutului moale. Acestea sunt indicate pentru:

- Lipsa unui singur dinte
- Absența mai multor dinți într-un rând de dinți
- maxilar superior și/sau inferior complet edentat

Capacele de vindecare realizate din PEEK pot fi utilizate pentru reabilitarea temporară, estetică, fără ocluzie și pot rămâne în gura pacientului doar pentru maximum 180 de zile. Este important să se asigure că nu există niciun contact proximal sau ocluzal cu dinții vecini. Capacele de vindecare din PEEK personalizabile pot fi adaptate la profilul de urgență înainte de utilizare (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Capacele de vindecare individuale și personalizabile din PEEK pot fi echipate cu o coroană (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).

Instrumentele de transmisie a cuplului ICX sunt utilizate în maxilarul și/sau mandibula (parțial edentate) pentru inserarea implanturilor sau pentru conectarea componentelor la implanturi.

Instrumentele auxiliare ICX sunt utilizate în maxilarul și/sau mandibula (parțial edentate) pentru control sau ghidare în timpul pregătirii patului implantului.

Este posibilă implantarea imediată, imediată întârziată sau târzie.

Este posibilă încărcarea imediată, timpurie sau târzie a implanturilor. Pentru o încărcare imediată, implantul trebuie să fi fost plasat cu un torque final de cel puțin 35 Ncm.

Perioada de vindecare poate fi atât acoperită, cât și transgingivală, cu componente care formează gingie.

Recomandăm plasarea bilaterală a cel puțin unui implant ICX Zygoma în combinație cu cel puțin 2 implanturi dentare ICX în regiunea anterioară a maxilarului, care sunt rigidizate pentru a distribui sarcinile orizontale cât mai bine posibil. Selectarea unui protocol de tratament adecvat depinde în primul rând de gradul de pierdere osoasă a maxilarului. Calea de inserție a implanturilor ICX zigomatice este de obicei de la creasta alveolară în regiunea celui de-al doilea premolar sau a primului molar, prin sinusul maxilar sau prin peretele acestuia, în osul zigomatic. Partea apicală a corpului implantului este introdusă direct în osul spongios mai larg și mai gros al zigomului.

6 Contraindicații

La selectarea pacienților, trebuie respectate contraindicațiile generale pentru procedurile dentare/chirurgicale. Acestea includ, printre altele:

- Reducerea coagulării sângelui, cum ar fi: Terapii cu anticoagulante, tulburări de coagulare congenitale sau dobândite.
- Tulburări sistemice și boli metabolice (de exemplu, diabet zaharat necontrolat) cu influență asupra vindecarea rănilor și regenerarea osoasă
- Abuz de tutun sau alcool peste medie
- Terapii imunosupresoare, cum ar fi chimioterapia și radioterapia
- Infecții și inflamații ale cavității bucale, cum ar fi parodontita, gingivita și periimplantita.
- Parafuncții netratate, cum ar fi bruxismul
- Igiena orală insuficientă și/sau insuficientă pregătire pentru igiena orală
- Lipsa ocluziei și/sau a articulației și o distanță interocluzală prea mică
- Volum osos insuficient și/sau acoperire insuficientă a țesuturilor moi
- Alergie la unul sau mai multe materiale, așa cum este descris în capitolul "Materiale".
- Sinuzită acută diagnosticată preoperator

Implantarea intrasinusală nu este recomandată pentru pacienții cu concavități bucale pronunțate pe peretele lateral al sinusului maxilar. Tehnica chirurgicală extrasinusală sau exteriorizată este deosebit de potrivită pentru acest grup de pacienți.

7 Beneficiul clinic

Beneficiul clinic preconizat include îmbunătățirea unei funcții corporale afectate, adică restabilirea funcției de masticație și a esteticii după pierderea dinților.

8 Efecte secundare / complicații

Următoarele pot apărea ca efecte secundare temporare ale intervențiilor chirurgicale: umflături și dureri locale, edeme, hematoame, temporar restricții a senzație, restricții temporare ale funcției de masticație.

Complicațiile raportate cu implanturile de zigomă includ: Sinuzită, formarea de fistule oroantrale, hematom sau edem periorbital și conjunctival, laceratii la nivelul buzei, durere, umflături faciale, parestezii tranzitorii, sângerări nazale, gingivită și leziuni orbitale. Pacienții cu implanturi Zygoma pot dezvolta o infecție a tractului respirator superior care ar putea închide ostiumul maxilar, ducând la sinuzită. Dacă acest lucru se întâmplă, sinuzita ar putea deveni cronică și ar putea necesita o intervenție chirurgicală pentru a restabili ventilația sinusurilor. Studiile clinice individuale au arătat că implanturile de zigomă au rate de succes mai mici atunci când sunt implantate în timpul rezeceției tumorale sau direct într-o zonă maxilectomizată, sau atunci când sunt expuse la radiații postoperator. Atunci când se utilizează, trebuie să se țină seama de acest risc crescut și pacienții trebuie să fie informați despre acesta.

Următoarele complicații au fost observate ocazional la utilizarea implanturilor endossee: Sângerări intra și postoperatorii, infecții ale plăgii sau peri-implantului (de exemplu, mucozită peri-implantară, peri-implantită, osteomielită), dehiscentă a suturilor, traume iatrogene, reacții sau simptome alergice, complicații parodontale datorate lățimii insuficiente a atașamentului mucogingival, pierderea implantului (de exemplu, din cauza unei osteointegrări insuficiente sau a unor forțe de inserție prea mari sau prea mici, a se vedea secțiunea "Procedură chirurgicală"), aspirarea sau ingerarea de piese utilizate în gura pacientului, fractura implantului (a se vedea secțiunea "Procedură chirurgicală"). forțe de inserție scăzute, a se vedea secțiunea "Procedura chirurgicală"), aspirarea sau înghițirea pieselor utilizate în gura pacientului, fractura mandibulei, deficit osos (de exemplu, fenestrare sau defect de dehiscentă), perforarea membranei sinusale, lezarea dinților adiacenți, recesiunea țesuturilor moi, sinuzită (de exemplu, după augmentare), leziuni nervoase permanente și, astfel tulburări senzoriale asociate, hiperplazie.

În condiții de încărcare extrem de nefavorabile (supraîncărcare protetică din cauza, de exemplu, a angulației extreme a pilonului, resorbție osoasă severă), pilonul se poate rupe în cazuri extrem de rare, Corpul implantului sau șurubul de conectare care unește pilonul și implantul pot fi deteriorate.

Nerespectarea igienei orale și a îngrijirii protezei poate duce la inflamarea țesutului din jurul implantului. Inflamația din jurul implantului poate iniția peri-implantita, care, la rândul ei, poate duce la eșecul implantului.

9 Aplicație

Tehnica chirurgicală intrasinusală, tehnica chirurgicală extrasinusală și tehnica chirurgicală extramaxilară, precum și toate variantele aferente și dovedite sunt adecvate pentru implantarea implanturilor de zigom.

9.1 Planificarea preoperatorie și tehnologia dentară

Diagnosticare, planificare preoperatorie:

În mod ideal, o restaurare provizorie imediată necesită o planificare precisă în faza preoperatorie. În toate celelalte indicații, se recomandă o terapie în două etape.

Tehnică dentară praeoperatorivă:

Tehnicianul dentar ar trebui să pregătească un model de ceară care să includă o probă estetică, un provizorat de fațetare sau similar, un provizorat de lungă durată reazemat sau similar, precum și un șablon de frezare ideal.

9.2 Curățarea/dezinfecția

Instrucțiunile detaliate de reperlucrare sunt descrise în documentul "Instrucțiuni de reperlucrare R1 (medentis medical)". Pe scurt, procedurile de reperlucrare sunt descrise mai jos.

Metoda:

Curățare și dezinfecție manuală sau automată cu sterilizare ulterioară prin căldură umedă. Procedura de reprelucrare mecanică în mașina de spălat și dezinfectat (WD) este preferabilă procedurii manuale. Reprocesarea dispozitivelor medicale critice trebuie să se efectueze întotdeauna în mod mecanic în mașina de spălat și dezinfectat.

Avertismente:

Utilizarea de componente nesterile poate duce la infecții tisulare sau boli infecțioase. Dispozitivele medicale destinate unei singure utilizări și deja furnizate sterile nu trebuie curățate și reesterilizate.

Fără efectuarea curățării prealabile a produselor descrise mai jos (a se vedea secțiunea "Pregătirea înainte de curățarea/dezinfectarea manuală și mecanică"), nu se poate garanta rezultatul necesar al curățării.

Restricții privind reprelucrarea:

Durata de viață a produselor marcate ca fiind reutilizabile este determinată de utilizarea lor. Aruncați produsele deteriorate, uzate sau corodate.

Procedura după utilizare

După utilizarea pe pacient, puneți instrumentele direct într-un recipient cu apă. Apa nu trebuie să fie mai caldă de maximum 40°C. Impuritățile grosiere trebuie îndepărtate din instrumente imediat după utilizare (în termen de maximum 2 ore).

Atenție: Instrumentele fabricate din oțel inoxidabil nu trebuie să fie introduse niciodată în soluții izotonice (cum ar fi soluția salină fiziologică), deoarece contactul prelungit duce la coroziune prin înțepături și fisurare prin coroziune sub tensiune.

Transport: După utilizare, duceți produsele la locul unde urmează să se efectueze curățarea. Evitați uscarea contaminării. Transportul ar trebui să aibă loc într-un recipient/ container închis pentru a proteja produsele, mediul înconjurător, precum și utilizatorii.

Pregătirea înainte de curățarea/dezinfecția manuală și automată Echipament: baie de

apă, perie de plastic moale

Instrumentele din mai multe părți trebuie dezasamblate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective (de exemplu, clichet, a se vedea <https://ifu.medentis.de/>).

Pregătire: Folosiți doar o perie moale în acest scop și apă de la robinet pentru a curăța în prealabil produsele. Clătiți produsele sub jet de apă rece (< 25 °C) (aprox. 1 minut). Curățați toate suprafețele exterioare și interioare cu peria de plastic timp de aproximativ 2 minute. Clătiți toate cavitățile de cel puțin cinci ori (5x) cu apă deionizată folosind o seringă de unică folosință (volum minim 20 ml) (aproximativ 1 minut).

Atenție: Nu trebuie să se lase niciodată să se usuce pe ele reziduuri de țesut sau sânge. Nu folosiți niciodată perii metalice sau vată de oțel pentru îndepărtarea manuală a impurităților.

Curățarea și dezinfectarea manuală

Echipament: Baie cu ultrasunete, perie de plastic, seringă, agent de curățare enzimatică cu pH aproape neutru (de ex.

0,8 % Cidezyme (valoare pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) sau 1,5 % Medizym, (valoare pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), dezinfectant cu ingredientul activ ortoftalaldehidă (de exemplu, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), cârpă care nu lasă scame.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului și ale producătorului dezinfectantului, precum și ale producătorului băii cu ultrasunete!

Curățarea: Se introduc produsele timp de min. 5 minute la o frecvență de 25-50 kHz și la o temperatură mai mică de 45°C într-o baie cu ultrasunete care a fost amestecată cu un agent de curățare enzimatică cu pH (aproape) neutru.

Trebuie să se utilizeze apă deionizată (apă DI). În cazul în care produsele au o deschidere/cavitate, asigurați-vă că soluția de curățare se poate scurge după tratament. Toate produsele trebuie să fie acoperite de soluția de curățare.

Temperatura soluției de curățare nu trebuie să depășească 45°C. Apoi clătiți de 3 ori cu apă curentă deionizată (clătiți cavitățile de 3 ori cu 20 ml de apă deionizată cu o seringă).

Pentru fiecare produs trebuie utilizată o soluție de curățare nouă, nefolosită. Pașii anteriori trebuie repetați până când nu mai există nicio contaminare vizibilă. Apoi clătiți bine fiecare produs (și cavitatea, dacă este cazul) cu apă deionizată (aproximativ 1 minut).

Dezinfecție: Produsele sunt dezinfectate într-un dezinfectant cu ingredientul activ ortoftalaldehidă timp de 12 minute (clătiți cavitățile și lumenul de 3 ori cu 20 ml de dezinfectant (seringă) la începutul și la sfârșitul dezinfecției).

Apoi clătiți din nou de cinci ori sub jet de apă deionizată (apă deionizată) Clătiți cavitățile de cinci ori cu 20 ml de apă deionizată (apă deionizată) folosind o seringă.

Pentru fiecare produs trebuie să se utilizeze o soluție dezinfectantă proaspătă, neutilizată.

Uscare: Produsele se usucă apoi complet cu o cârpă moale care nu lasă scame. Următoarea etapă: Examinare, inspecție și teste

Curățare și dezinfecție automată

Echipament: Dispozitiv de curățare și dezinfectare (WD), agent de curățare enzimatic cu pH aproape neutru (de exemplu, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului și ale producătorului WD!

Pentru curățare ar trebui să se utilizeze mașini de spălat și dezinfectat adecvate care îndeplinesc cerințele EN ISO 15883 și poartă marcajul CE. Programul de spălare trebuie validat (valoarea A0 > 3000, cel puțin 5 minute la 90°C).

Mașina de spălat și dezinfectat trebuie întreținută și verificată în mod regulat. Întotdeauna trebuie să se utilizeze apă deionizată (apă DI).

Parametrii:

- Clătiți în prealabil cu apă rece timp de 5 minute.
- Se spală timp de 10 minute cu apă caldă la 40-45°C și detergent cu pH neutru.
- Clătiți cu apă rece timp de 5 minute.
- 5 minute de dezinfecție termică cu apă la min. 93°C

Dezinfecția trebuie efectuată la o temperatură maximă de 95°C timp de 10 minute.

Uscare: Recomandăm uscarea timp de 10 minute la 80 - 90 °C. Asigurați-vă că toate instrumentele sunt complet uscate după uscarea automată în WD. Cavitățile care sunt greu accesibile pot fi uscate cu aer comprimat fără reziduuri.

După curățare, verificați produsele, în special cavitățile și găurile oarbe. Repetați procesul de curățare în cazul în care mai există contaminare vizibilă.

9.3 Sterilizare

Articolele furnizate nesterile sunt adecvate pentru sterilizarea cu abur. Cu toate acestea, ambalajul original nu este potrivit pentru sterilizarea cu abur. Prin urmare, înainte de sterilizare, produsele destinate sterilizării trebuie să fie ambalate în ambalaje de sterilizare în conformitate cu EN 868 sau ISO 11607, de exemplu într-o pungă transparentă în conformitate cu standardul EN 868-5. Punga trebuie să fie suficient de mare pentru produsul care urmează să fie sterilizat. Garnitura nu trebuie să fie sub tensiune. Atunci când se utilizează ambalaje transparente, asigurați-vă că procesul de sigilare este validat (a se vedea informațiile producătorului).

Așezați în sterilizator produsele sigilate și gata de utilizare. Sterilizatoarele cu abur utilizate trebuie să poarte marcajul CE și să respecte cerințele EN 13060 sau EN 285. Se pot utiliza numai proceduri validate specifice unui dispozitiv sau unui produs în conformitate cu ISO 17665. Instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului trebuie respectate, iar dispozitivul trebuie întreținut și verificat periodic.

Recomandăm sterilizarea prin metoda vidului fracționat cu următorii parametri:

- Temperatura: 134°C
- Presiune: 3 faze de pre-vacuum cu o presiune de min. 60 milibari, în timpul timpului de menținere 3 bar.
- Perioada de menținere: cel puțin 5 minute
- Timp de uscare: min. 20 minute

După sterilizare, trebuie verificat dacă ambalajul steril nu este deteriorat, iar indicatorii de sterilizare trebuie verificați.

Atenție: În timpul sterilizării, nu trebuie să se depășească o temperatură de 137°C.

Până la utilizarea produsului sterilizat, trebuie să se aibă grijă ca acesta să fie depozitat în mod corespunzător. Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat, la temperatura camerei. Durata maximă de depozitare este determinată de tipul de ambalaj și de condițiile de depozitare și este responsabilitatea utilizatorului. Vă recomandăm să utilizați produsul imediat după sterilizare. Informații privind condițiile de depozitare și datele de expirare pot fi găsite în instrucțiunile producătorului recipientului de sterilizare sau în ambalajul de sterilizare. **Atenție:** Produsele nu trebuie să mai fie utilizate dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis.

9.4 Testare și inspecție

Inspectați vizual toate instrumentele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate. Asigurați lizibilitatea marcajelor. Mecanismele de blocare (clicheți etc.) ar trebui să fie verificate pentru funcționare.

Întrețineți și lubrifiați clichetul așa cum este descris (<https://ifu.medentis.de/>).

Verificați dacă instrumentele lungi și subțiri (în special cele rotative) prezintă distorsiuni.

În cazul în care instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați ansamblul cu componente corespunzătoare. Eliminați instrumentele deteriorate sau corodate.

Atenție: Șurubul de fixare al instrumentelor de inserție înșurubabile este destinat doar pentru înșurubarea instrumentului de inserție pe implant și poate fi strâns doar cu mâna! Pentru a face acest lucru, introduceți hexagonul instrumentului de inserție în implant și rotiți șurubul de fixare în sensul acelor de ceasornic. De îndată ce instrumentul de inserție începe să se rotească, șurubul este complet fixat pe implant și implantul poate fi scos din manșon fără a-l atinge.

9.5 Pregătirea patului implantare pentru implanturile cu filet complet ICX-Zygoma

Incizia verticală trebuie făcută de-a lungul zonei de creastă de sub osul zigomatic și apoi continuată în jos. Acest lucru simplifică expunerea maxilarului și a zigomului și protejează canalul parotid. Alternativ, incizia poate fi făcută pe creasta osoasă sau la 10 mm palatin de creasta osoasă pentru a pregăti țesuturile moi și periostul până la nivelul arcului zigomatic. Acest lucru va expune suprafața laterală a maxilarului și va permite identificarea foramenului infraorbital pentru a determina orientarea anatomică a zonei înainte de pentru a se asigura că acesta poate fi introdus.

Atenție: Este imperios necesar să se acorde atenție arterelor, venelor și nervilor adiacenți din câmpul chirurgical. Leziunile suferite de aceste structuri anatomice pot duce la complicații precum leziuni oculare, hemoragii grave și disfuncții nervoase.

Creasta alveolară, inclusiv partea palatină a acesteia, trebuie expusă pentru secvența de frezare.

Expuneți o fereastră de 10 x 5 mm în peretele lateral al sinusului, imediat adiacentă crestei situate sub osul zigomatic.

În mod ideal, mucoasa sinusală trebuie să rămână intactă în timpul acestei proceduri. Mucoasa sinusală trebuie îndepărtată cu grijă din zona în care implantul va străpunge sinusul - de la baza sinusului până la

Acoperiș - prin care mucoasa nu trebuie perforată.

Atenție: În cazul în care mucoasa sinusală nu poate fi păstrată intactă, este foarte important să se prevină pătrunderea mucoasei în patul implantului. Resturile de mucoasă care au pătruns în patul implantului pot împiedica osteointegrarea implantului.

În mod ideal, plasarea implantului trebuie planificată cât mai posterior posibil, cu capul implantului cât mai aproape de creasta alveolară. Implantul trebuie să pătrundă în sinus în apropierea crestei zigomatice, perforând în același timp osul cortical al zigomului în apropierea inciziei descrise anterior. Poate fi necesară ajustarea acestei poziții optime din cauza diferențelor anatomice.

Punctul exact de pe creasta alveolară trebuie să fie determinat pentru începerea secvenței de frezare și direcția axei lungi a implantului pe baza anatomiei cunoscute a sinusului, a osului zigomatic și a proceselor sale. La nivelul inciziei trebuie plasat un retractor pentru a facilita alinierea tridimensională corectă a osului din patul implantului, având grijă în special să nu se perforeze podeaua orbitală. În timpul procedurii de frezare, este important să se protejeze toate țesuturile moi orale de-a lungul arborelui de frezare pentru a evita contactul arborelui de frezare în rotație cu țesuturile moi. Perforarea în os trebuie să se facă în condiții de răcire intensă, cu o presiune variabilă ușoară. Pentru a pregăti cavitatea implantului, recomandăm mai întâi pregătirea la o adâncime de 15 mm folosind următorul protocol de frezare: pre-frezare ICX (FIL-186RF), freză paralelă ICX albă (C-014-006290 sau C-014-007290), freză paralelă ICX roșie (C-014-003375 sau C-014-006375 sau C-014-007375), freză paralelă ICX albastră (C-014-003480 sau C-014-006480 sau C-014-007480). În funcție de calitatea osului, frezele paralele ICX trebuie utilizate ca freze cu un singur inel (os moale D4), cu două inele (os mediu dur D2/D3) sau cu trei inele (os dur D1) la o rotație de 400 rpm. Frezele paralele ICX-Zygoma pot fi apoi pregătite până la lungimea finală a implantului, utilizând următorul protocol de frezare: ICX-Zygoma Freză paralelă Ø 2,0, ICX-Zygoma Freză paralelă Ø 2,8, ICX-Zygoma Freză paralelă Ø 3,25 și ICX-Zygoma Freză paralelă Ø 3,5. Se recomandă o rotație de 300 rpm pentru ICX-Zygoma Freză paralelă Ø 2,0 și o rotație de 100 rpm pentru ICX-Zygoma Freză paralelă cu diametru mai mare. În cele din urmă, pregătiți osul cortical cu burghiul de oprire ICX albastru (C-014-005480) la 400 rpm până la semn.

Pentru orientarea adâncimii de frezare ajustată la lungimea implantului, frezele paralele ICX-Zygoma sunt prevăzute cu 5 marcaje de adâncime, care sunt orientate la lungimile implantului de 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm și 50 mm: Pentru inserarea unui implant ICX-Zygoma de 30 mm (ZYG-455300), trageți o freză până la primul marcaj de adâncime. Pentru inserarea unui implant de 35 mm ICX zigomatice (ZYG-455350 sau ZYG-458350), se va scana burghiul până la al doilea marcaj de adâncime. Pentru inserarea unui implant ICX Zygoma de 40 mm (ZYG-455400 sau ZYG-458400), trageți o freză până la cel de-al treilea marcaj de adâncime. Pentru inserarea unui implant ICX-Zygoma 45 mm (ZYG-455450 sau ZYG-458450), burghiul trebuie să fie adâncit până la cel de-al patrulea semn de adâncime. Pentru inserarea unui implant ICX-Zygoma de 50 mm (ZYG-455500 sau ZYG-458500), burghiul trebuie să fie adâncit până la cel de-al cincilea semn de adâncime.

Atenție: Marcajele cu laser se bazează pe dimensiunile nominale ale lungimilor implanturilor și nu servesc la determinarea adâncimii exacte de găurire! Pentru a determina adâncimea exactă a patului implantului, trebuie utilizat un instrument de măsurare a adâncimii cu unități SI legale, metrice.

După secvența de forare, utilizați un instrument de măsurare a adâncimii drepte pentru a determina lungimea implantului de zigomă ICX necesar.

Adâncimea patului implantului trebuie verificată cu un instrument de măsurare a adâncimii angulat pentru a se asigura că lungimea de implant selectată va fi complet așezată fără interferențe din partea osului apical.

Treceți la secțiunea "Inserarea implanturilor ICX-Zygoma (filetare completă și parțială)".

9.6 Pregătirea patului implantare pentru implanturile cu filet parțial ICX-Zygoma

Recomandăm utilizarea burghiilor paralele ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx și/sau ZYG-014-0075xx în combinație cu freza diamantată ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Recomandăm o turație de 300 rpm pentru burghiul paralel ICX-Zygoma Ø2.0 și freza diamantată ICX-Zygoma, pentru freza ICX-Zygoma Burghie paralele cu diametru mai mare o viteză de 100 rpm.

1. Blocarea nervului infraorbital prin intermediul anesteziei de conducere extraorale sau intraorale
 2. Blocarea nervului palatin și a nervului incisiv prin intermediul anesteziei de conducere palatină
 3. Blocarea plexului nervos retro cu ajutorul anesteziei locale
 4. Incizie pe creasta alveolară decalată palatinal cu aproximativ 1 cm, incizie în relief în regio 7er în vestibulum
 5. Pregătirea unui lambou mucoperiostal care arată punctul de ieșire al nervului infraorbital, intrarea osoasă nazală și osul zigomatic și arcul zigomatic,
 6. Dacă este necesar, hemostază prin electrocoagulare.
 7. Dacă este necesar, determinarea poziției finale crestale pe creasta osoasă alveolară în regiunea 6 prin osteotomie - freză de trandafir.
 8. Dacă este necesar, se efectuează o preforare a orificiului în corpul zigomatic cu ajutorul unei freze de osteotomie cât mai departe disto-caudal în osul zigomatic pentru a lăsa spațiu pentru o posibilă poziționare a unui al doilea implant Zygoma (4-regio).
 9. Perforarea cu freza diamantată ICX-Zygoma pentru a crea un șanț de ghidare în peretele sinusului ventral până la punctul de intrare în osul zigomatic.
 - + . Dacă este necesar, ridicare a sinusurilor cu ajutorul instrumentelor adecvate pentru sinusuri sau ridicare cu balon și, dacă este necesar, introducerea unei membrane de colagen pentru a proteja membrana Schneideriană în următorul protocol de forare.
 10. Frezați cu freza paralelă ICX-Zygoma Ø2,0 începând de la punctul de ieșire 6 în creasta alveolară. Verificați arcul zigomatic și orbita laterală cu a doua mână pentru a evita perforarea.
 11. Pregătirea ulterioară a patului implantului cu ajutorul următoarelor freze: freză paralelă ICX-Zygoma Ø2,8, freză paralelă ICX-Zygoma Ø3,25 și freză paralelă ICX-Zygoma Ø3,5.
- Dacă implantul ICX-Zygoma parțial filetat intră în contact cu osul alveolar sau este plasat prin osul alveolar, freza paralelă ICX albastră pentru os dur (trei inele) poate fi utilizată ca o etapă finală înainte de plasarea implantului, dacă este necesar, pentru a extinde cavitatea din osul alveolar, în special în zona corticală, până la diametrul coronal al implantului.
- Treceți la secțiunea "Inserarea implanturilor ICX-Zygoma (filetare completă și parțială)".

9.7 Inserarea implanturilor ICX-Zygoma (fir total și parțial)

După pregătirea cavității de frezare și înainte de a plasa implantul, cavitatea rezultată trebuie clătită temeinic cu soluție salină fiziologică (fără germeni).

Implantul ICX Zygoma este scos din ambalaj, iar instrumentul de inserție este plasat în contraunghiul de mână. și introdus în cavitatea osoasă la 15 rpm.

Atenție: Dacă se utilizează un instrument de inserție înșurubabil pentru plasarea implantului, vă rugăm să rețineți, că șurubul de fixare al instrumentului de inserție înșurubabil este destinat numai pentru înșurubarea instrumentului de inserție pe implant și poate fi strâns doar cu mâna! Pentru a face acest lucru, introduceți hexagonul instrumentului de inserție în implant și rotiți șurubul de fixare în sensul acelor de ceasornic. De îndată ce instrumentul de inserție începe să se rotească, șurubul este complet fixat pe implant, iar implantul poate fi îndepărtat din manșon fără a-l atinge.

Atenție: Valorile cuplului de 15 Ncm nu trebuie să fie subdimensionate și nici nu trebuie depășite valorile de 55 Ncm, ambele situații ducând cel mai probabil la pierderea prematură a implantului zigomatic ICX. În ambele cazuri, implantarea ar trebui întreruptă, continuată într-o altă regiune sau ar trebui să se încerce să se atingă valorile retrospectiv prin măsuri chirurgicale adecvate, iar implantul de zigomă ar trebui apoi reintrodus.

Unghiul corect de inserție al implantului trebuie verificat în timp ce se continuă inserția prin sinus până când vârful implantului se strânge în zona corticală a osului zigomatic.

Notă: Dacă este planificată inserarea suplimentară a implanturilor convenționale, acestea sunt implantate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru implanturile standard în cea mai recentă versiune (URL:ifu.medentis.de).

După ce implantarea a fost finalizată, se pot introduce diferitele piloni pentru o procedură într-o singură etapă. Aici trebuie respectată o direcție de inserție paralelă a pilonilor; dacă este necesar, unul sau celălalt pilon trebuie prelucrat individual.

9.8 Vindecarea

Subgingival, vindecare în două faze:

După ce a fost verificată poziția corectă a implantului, acesta poate fi acoperit cu un șurub de acoperire pentru o procedură în două etape, pentru a preveni pătrunderea osului în filetele interne ale capului implantului. Verificați strângerea șurubului cu șurubelnița de mână cu 5-10 Ncm.

filetul intern al capului implantului. O astfel de creștere poate împiedica așezarea completă a pilonului permanent în momentul descoperirii.

Închideți bine marginile plăgii cu un material de sutură atraumatic. Nu legați suturile prea strâns. Acestea trebuie să fie plasate astfel încât marginile plăgii să nu fie tensionate peste șurubul de închidere.

Vindecare transgingivală, în 1 fază:

În locul șurubului de închidere, se introduce un capac de vindecare cu înălțimea corespunzătoare a țesutului moale. Capacul de vindecare trebuie să se potrivească cu diametrul implantului și se înșurubează manual. Asigurați-vă că capacul de vindecare se potrivește exact. Mucoasa trebuie să fie bine lipită de capacul de vindecare. După inserarea implantului de zigomă, regiunea chirurgicală este închisă în mod profesional cu ajutorul unor tehnici de sutură individuale.

9.9 Aplicație protetică

După ce implantul s-a vindecat cu succes, acesta este descoperit și se ia o amprentă.

Pentru vindecarea în două faze, introduceți capacul de vindecare după cum urmează:

1. Expuneți implantul
2. Scoateți șurubul de închidere
3. Curățați interiorul implantului
4. Înșurubați capacul de vindecare din titan cu 5-10 Ncm.

Se recomandă un cuplu de 15 Ncm pentru capacele de vindecare din PEEK. Capacul de vindecare trebuie să se adapteze la diametrul implantului și la grosimea țesutului moale al pacientului. Asigurați-vă că capacul de vindecare se potrivește exact. Mucoasa trebuie să fie bine lipită de capacul de vindecare.

După ce se ia o amprentă, technicianul dentar realizează modelul și fabrică proteza. Înainte de la la tehnică dentară muncă sunt făcute la implanturi cu la piloni prin fixat cu ajutorul șurubului de legătură. Dorim să subliniem în special faptul că oferim garanție pentru produsele noastre doar dacă toate articolele utilizate sunt articole originale ale sistemului de implant medentis.

Capacele de vindecare din PEEK personalizabile pot fi adaptate la profilul de apariție înainte de utilizare. The ajustarea extraorală se poate face cu o freză cu dinți în cruce.

Capacele de vindecare individuale și personalizabile din PEEK pot fi echipate cu o coroană. Coroana sau puntea provizorie poate fi atașată la calota de vindecare cu un material compozit adecvat.

10 Informații privind evitarea riscurilor

The Pericol *insuficientă stabilitate primară* implant din cauza a unui *calitativ* insuficientă Alimentarea osoasă insuficientă și lipsa de fixare a implantului care rezultă din aceasta pot fi remediate, dacă este posibil, prin repararea alimentării osoase insuficiente.

După o *fractură* a implantului datorată înșurubării și deșurubării repetate și necorespunzătoare a implantului, se poate produce

Implantul poate fi îndepărtat cu o pensă de extracție prin deșurubarea acestuia.

Riscul unor forțe de inserție excesiv de mari aplicate și al resorbției osoase și al slăbirii implantului care rezultă poate fi redus prin pregătirea locului implantului cu un diametru mai mare al frezei. să fie oprit.

Trebuie respectată cerința statică, adică trebuie să fie plasate suficiente implanturi pe care forțele să fie distribuite uniform. Slăbirea unui implant nu duce neapărat la pierderea acestuia, dacă nu există durere, implantul slăbit trebuie lăsat pe loc.

Pericolul de *strângere excesivă a dispozitivului de protecție a rotației* din cauza unei manipulări necorespunzătoare poate fi evitat printr-o manipulare adecvată

Unealta trebuie să fie bine încastrată în hexagon. Unealta trebuie să fie bine încastrată în hexagon.

După *supra-rotirea dispozitivului anti-rotăție în timpul explantării*, implantul trebuie să fie combinat cu alte dispozitive disponibile.

instrumentele ar trebui să fie explantate. Înainte de utilizare, trebuie verificată potrivirea corectă a instrumentului de inserție.

Riscul de *supraîncălzire* a osului în faza de pregătire a locului implantului poate fi minimizat printr-o răcire suficientă și o presiune redusă. Răcirea suficientă a burghiului cu soluție salină în faza de pregătire se realizează automat cu ajutorul aparatelor chirurgicale disponibile în comerț.
preluat.

Riscul de confuzie între implanturi, piloni și accesoriile respective poate fi redus prin
Evitați să respectați instrucțiunile de etichetare.

Pacienții cu implanturi zigomatice pot dezvolta o infecție a tractului respirator superior care afectează ostiumul maxilar. Închideți putea, care la a Sinuzită plumb pot apărea. Dacă acest se întâmplă, Sync și corecții de n17t01 sinuzita devine cronică și necesită o intervenție chirurgicală pentru a fi tratată.
Refaceți ventilația sinusurilor.

Riscul ca implanturile ICX-Zygoma să cedeze sub acțiunea forțelor orizontale poate fi redus prin blocarea rigidă a implanturilor ICX-Zygoma cu cel puțin două implanturi ICX-implanturile standard pot fi reduse.

Riscul ca osul să crească în filetul intern al capului implantului, împiedicând așezarea completă a pilonului permanent, poate fi minimizat cu o procedură în două etape, asigurându-se că, după ce se efectuează introducerea pentru a vă asigura că șurubul de închidere este strâns complet.

În cazul în care șurubul de fixare al instrumentului de inserție cu șurub se blochează după inserție în implant din cauza unui cuplu excesiv, șurubul de fixare poate fi slăbit și eliberat din implant cu ajutorul contrainstrumentului C-015-100009 sau al unuia dintre instrumentele hexagonale ICX disponibile (SW 1,4 mm).

Riscul de a pregăti cavitatea implantului prea lungă sau prea scurtă poate fi minimizat prin orientarea acesteia în funcție de marcasele de adâncime ale frezelor paralele ICX. Pentru a determina adâncimea exactă a patului implantului, trebuie utilizat un instrument de măsurare a adâncimii cu unități SI legale, metrice.

11 Riscuri și efecte ale utilizării multiple a produselor de unică folosință

Toate articolele etichetate pentru o singură utilizare pot deveni imprecise dacă sunt utilizate de mai multe ori. În plus, efectele proceselor repetate de curățare și sterilizare asupra rezistenței materialului nu au fost testate, adică proprietățile materialului se pot modifica ca urmare. Există un risc de inflamație și infecție în cazul în care produsele destinate unei singure utilizări sunt refolosite.

12 Note privind compatibilitatea RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)



Implanturile ICX-Zygoma pot fi considerate "condiționate pentru RMN". Un pacient cu implanturi ICX-Zygoma poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN timp de 15 minute în următoarele condiții:

- Câmpul magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Produs de forță maximă de 211.000.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă estimată teoretic pentru întregul corp (WBA) de 2 W/kg (mod de funcționare normal).
- În cazul unei restaurări care utilizează mai multe implanturi, distanța dintre implanturile individuale nu trebuie să fie mai mică de 3 cm.

În condițiile de scanare a bobinei corpului definite mai sus, se așteaptă ca implantul ICX-Zygoma să aibă o creștere maximă a temperaturii mai mică de

- 6,8 °C (2 W/kg) cu o creștere a temperaturii de fond de aproximativ 1,4 °C (2 W/kg) la 1,5 Tesla și
 - 4,4 °C (2 W/kg) cu o creștere a temperaturii de fond de aproximativ 0,6 °C (2 W/kg) la 3 Tesla
- în timpul unei scanări de 15 minute.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 20,0 mm de la implantul ICX-Zygoma atunci când se realizează imagini cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient, o bobină corporală și un sistem RM de 3 Tesla.

Se recomandă ca pacienții care urmează să fie supuși unei scanări RMN să fie supuși unui screening amănunțit pentru percepția

13 Notă privind raportarea incidentelor grave

Pacienții/utilizatorii/terții care locuiesc într-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu un produs medical medentis către medentis medical GmbH și către autoritatea competentă.

14 Măsurile în caz de funcționare defectuoasă

În cazul unei funcționări defectuoase a produsului sau al unor modificări ale performanței care pot afecta siguranța, vă rugăm să completați formularul de reclamații și feedback (consultați zona de descărcare de pe www.medentis.de) și să îl trimiteți la medentis medical GmbH.

15 Eliminarea

Eliminarea produselor trebuie să se facă în conformitate cu reglementările internaționale și naționale, ținând cont de codul deșeurilor și de clasificarea pericolelor.


16 Altele

Toate drepturile rezervate. Nici o parte a acestor instrucțiuni de utilizare nu poate fi reprodusă integral sau parțial, sub nicio formă (prin fotocopiere, microfilm sau alt procedeu) sau prelucrată, duplicată sau distribuită prin intermediul sistemelor electronice fără acordul prealabil scris al medentis medical GmbH. Sub rezerva modificării fără notificare prealabilă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a produsului poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) imediat ce este disponibil.

ICX® este o marcă înregistrată a medentis medical GmbH. Sub rezerva modificării fără notificare prealabilă.

17 Simboluri utilizate și semnificația lor

 Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat



Producător



Data de fabricație



Numărul articolului



Numărul LOTULUI



Nu sunt sterile



Sterilizat prin iradiere



Nu se resterilizează



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și respectați instrucțiunile electronice de utilizare.



A nu se refolosi



Data expirării



Urmați instrucțiunile electronice de utilizare



Protejați de lumina directă a soarelui



Depozitați la loc uscat



Importator



Reprezentantul UE



Sistem simplu de barieră sterilă



Dispozitiv medical



Identificatorul unic al unui dispozitiv medical



Adecvat condiționat pentru RM

ZYG	L	M
	D	TS

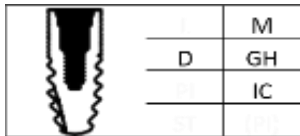
Implant de zigomă ICX

L: Lungime în mm

M: Material (Ti4: titan de calitate

4B) D: Diametru în mm

TS: Forma filetelui (A: peste tot, PA: parțial)



Șurubul

M: Material (Ti5: titan de gradul

5) D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



Capac de vindecare ICX personalizabil

L: Lungime în mm

M: Material (PEEK: polietercetona) D:

Diametru în mm

PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



ICX Healing Cap individual

M: Material (PEEK: polietercetona) D:

Diametru

GH: Înălțimea gingiei

PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)

IC: conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) AR:

protecție la rotație (AR: protecție la rotație, NAR: fără protecție la rotație)



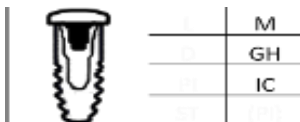
Capac de vindecare CerlCX

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

D: Diametru în mm

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



Set de inele de os ICX

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

GH: Înălțimea gingiei în mm

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



Șurub de conectare pentru pacienți

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

(T): Tip (numai pentru proteze standard; A: argintiu, B: roșu)

IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P:

Proteză (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)

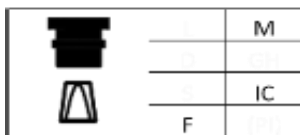


Laborator cu șurub de conectare

M: Material (Ti5: titan clasa 5)

C: Conexiune (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide,

IHGB: IntraHex și Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

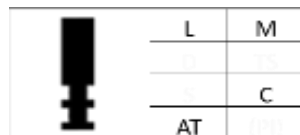


Capacul de imprimare ICX

M: Material (POM: Polioximetilena, PPSU: Polifenilsulfonă, GTR: Grilamid TR90) IC:

Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: Forma (R: rotund, S: îngust)



Model analogic

L: Lungime în mm

M: Material (Ti4: titan clasa 4B, Ti5: titan clasa 5, BR: alamă)

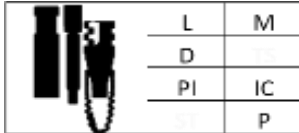
C: Conexiune (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, 3.3: 3.3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): numai pentru nivelul implantului impresie: profil de emergență (BL: nivel osos, TL: Nivelul țesutului)



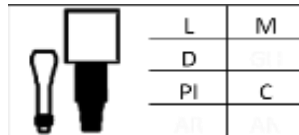
Amprenta post închisă, implant

L: Lungime în mm
 M: Material (Ti5: titan clasa 5)
 D: Diametru în mm
 PI: Piese incluse (nu și pentru tija XS și XT, șurub, Ti5: titan grad 5 și capac, GTR: Grilamid TR90).
 IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protetic (S: Standard, CICX: CerICX)



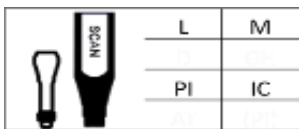
Amprenta post deschisă, implant

L: Lungime în mm
 M: Material (Ti5: titan clasa 5)
 D: Diametru în mm
 PI: Piese incluse (nu și pentru implanturile XS și XT, șurub, Ti5: titan de gradul 5 și/sau știft, POM: polioximetilenă).
 IC: Conexiune implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm) P: Protetic (S: Standard, CICX: CerICX)



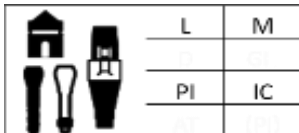
Corp de scanare ICX prima generație

L: Lungime în mm
 M: Material (PEEK: polietercetona) D: Diametru în mm
 PI: Piese incluse (nu pentru implanturile XS, șurub, Ti5: titan de gradul 5).
 C: Conexiune (MU: Multi)



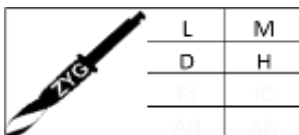
Corpul de scanare ICX a doua generație

L: Lungime în mm
 M: Material (Ti4: titan clasa 4B)
 PI: Piese incluse (șurub, Ti5: titan clasa 5)
 IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



ICX-Cerec Scanpost

L: Lungime în mm
 M: Material (Ti5: titan clasa 5)
 PI: Piese incluse (șurub de laborator, șurub pentru pacient, Ti5: titan de gradul 5 și capac de scanare, PEEK: polieterethercetona).
 IC: conexiune pentru implant (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm).



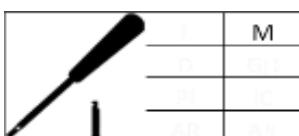
ICX Zygoma Drill

L: Lungime
 M: Material (SS: oțel inoxidabil, ZD: dioxid de zirconiu) D: Diametru
 H: Manipulare (ISO: arbore ISO, SH: piesă de mână dreaptă)



Sonda de adâncime

M: Material (Ti4: titan clasa 4)
 S: Sistem (ICX: 3.45, 3.75, 4.1, 4.8 mm, ZYG: Zygoma).



Mâner cu arbore ISO

M: Material (SS: oțel inoxidabil)





Clichet

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



Adaptor cu clichet

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



Ajutor de deșurubare ICX Zygoma

M: Material (SS: oțel inoxidabil)



ICX-Box

C: Compoziție (EM: gol, EQ: echipat)

T: Tip (SU: Cutie de operație, DS: Cutie pentru manșon de găurit, IN: Cutie pentru instrumente, RS: Set de salvare, TI: Cutie de încercare, BS: Cutie de împrăștiere a oaselor).

(S): Sistem (numai pentru casetele chirurgicale; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).



ICX-Zygoma Rose Drill

M: Material (SS: oțel inoxidabil)