

## Implantačné systémy G1 ICX - Chirurgia z voľnej ruky

### 1 Rozsah platnosti

Všetky informácie v tomto návode na použitie platia pre nasledujúce výrobky, ak nie je uvedené inak (v Ďalej len implantáty ICX alebo systémy implantátov ICX):

Typ implantátu	Priemer implantátu (mm)	Dĺžka implantátu (mm)
ICX-Premium (vrátane ICX-Diamond Premium)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (vrátane ICX-Diamond Premium TL)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.45 (predtým ICX-plus)	6.5 / 8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, leštený stroj ICX-Mini	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master (vrátane ICX-Diamond Aktívny majster)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (vrátane ICX-Diamond Active Master TL)	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Liquid	3.3	8 / 10 / 12.5
	3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 / 15

\* TL = hladina tkaniva

V nasledujúcom texte sú všetky produkty uložené v roztoku NaCl (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL a ICX-Active Liquid) zhrnuté ako produkty ICX-Liquid.

### 2 Bezpečnostné pokyny / výbor pre zodpovednosť

Tento návod na použitie si musíte prečítať pred použitím výrobkov! Výrobky sa môžu používať len v súlade s ich indikáciou, v súlade so všeobecnými pravidlami pre zubnú a chirurgickú prax a v súlade s predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a prevencii úrazov. Ak existuje akákoľvek neistota týkajúca sa indikácie alebo typu použitia, výrobok nepoužívajte, kým sa všetky body neobjasnia. V rámci našich predajných a dodacích podmienok garantujeme dokonalú kvalitu našich výrobkov. Pred každým postupom sa uistite, že všetky potrebné diely, nástroje a pomôcky sú kompletne, funkčné a dostupné v požadovanom množstve. Všetky časti používané v ústach pacienta musia byť zabezpečené proti aspirácii a prehltnutiu. Keďže používanie výrobkov je mimo našej kontroly, akákoľvek zodpovednosť za škody spôsobené pri tomto procese je vylúčená. Zodpovednosť nesie výlučne lekár.

Výrobky ICX spoločnosti medentis medical GmbH nie sú kompatibilné s výrobkami iných výrobcov.

### 3 Popis produktu

#### 3.1 Všeobecne

Implantačné systémy zahŕňajú chirurgické, protetické a laboratórne komponenty a nástroje. Implantáty ICX sú endoseálne implantáty v tvare skrutky vyrobené z čistého titánu s pieskovaným a kyselinou leptaným povrchom (výnimka: implantáty Tulip TL a strojovo leštený implantát ICX-Mini), ktoré sa chirurgicky zavádzajú do (častočne) bezzubej čeľuste. Na tento účel sú k dispozícii vhodné vrtáky, nástroje na zavádzanie a iné pomôcky. Po fáze hojenia sa implantáty v prípade potreby spoja s abutmentmi prostredníctvom kónického, šesťhranného vnútorného spojenia (výnimka: implantát ICX-Mini len kónické vnútorné spojenie) a nakoniec sa podľa indikácie vybaví korunkami, mostíkmi alebo kompletnými zubnými náhradami s cieľom obnoviť žuvacie funkcie pacienta. Výrobky sú k dispozícii v rôznych priemeroch, výškach a dĺžkach. Sú označené štítkami, ktoré obsahujú číslo šarže a presné údaje o výrobku, ako je dĺžka, výška a priemer.

### 3.2 Zamýšľaní používateľa

Výrobky by mali používať len zubní lekári a lekári, ktorí sú oboznámení so zubnou implantológiou vrátane diagnostiky a predoperačného plánovania.

Nasledujúce popisy nie sú pre neskúsených lekárov dostatočné na zabezpečenie správneho použitia implantologických postupov. Preto odporúčame inštruktáž skúsenými používateľmi a/alebo účasť na rôznych vzdelávacích programoch rôznych univerzít a implantologických združení. Okrem toho sú na webovej stránke spoločnosti medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) ponúkané pravidelné školenia a semináre pre používateľov. Ak ponuky na webovej stránke nie sú dostupné vo vašom jazyku, obráťte sa na svojho distribučného partnera alebo priamo na spoločnosť medentis medical, aby ste získali ponuku vo vašom jazyku.

### 3.3 Zamýšľaná cieľová skupina pacientov

Použitie výrobkov je určené pre pacientov s nezachovateľnými zubami alebo chýbajúcimi zubami, za predpokladu, že a implantátom podopretý rehabilitácia indikovaná je indikovaná (pozri na tejto stránke kapitola "Indikácia/účelové použitie" a "Klinický prínos").

Liečba implantátmi sa v zásade odporúča len pacientom s ukončeným rastom čeľustnej kosti.

### 3.4 Materiály

Implantáty:

- Titán triedy 4B (materiál č. 3.7065) podľa DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: titán triedy 4B (materiál č. 3.7065) podľa DIN EN ISO 5832-2 s vyššou pevnosťou

Cvičenie:

- ICX-Premium: nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4542) podľa DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4542) podľa DIN EN 10088-3
- ICX - všetko v jednom: nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4108) podľa normy ASTM F899 s povlakom nitridu zirkónia.

Povrchová úprava

Zubné nástroje:

- nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) podľa DIN EN 10088-3 resp. ASTM F899
- Titán triedy 4B (materiál č. 3.7065) podľa DIN EN ISO 5832-2
- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3

Skrutkovacie zátky a liečivé uzávery:

- Titán triedy 5 (materiál č. 3.7165) podľa DIN EN ISO 5832-3

Individuálne a prispôsobiteľné liečivé čiapky:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

### 3.5 Príslušenstvo



**Vřtačka ICX Premium:**

C-014-005345, C-014-005375, C-014-005410, C-014-005480, C-014-003345, C-014-003375, C-014-003410, C-014-003480, C-014-006290, C-014-006345, C-014-006375, C-014-006410, C-014-006480, C-014-007290, C-014-007345, C-014-007375, C-014-007410, C-014-007480, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, C-014-103345, C-014-103375, C-014-103410, C-014-103480, C-014-106290, C-014-106345, C-014-106375, C-014-106410, C-014-106480, C-014-107290, C-014-107345, C-014-107375, C-014-107410, C-014-107480

**ICX Active Master Drill:**

ACM-014-003290, ACM-014-003375, ACM-014-003410, ACM-014-003480, ACM-014-006375, ACM-014-006410, ACM-014-006480, ACM-014-007375, ACM-014-007410, ACM-014-007480, ACM-014-004375, ACM-014-004410, ACM-014-004480, ACM-014-005375, ACM-014-005410, ACM-014-005480, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330

**ICX - všetko v jednom vřtáku:**

AIO-014-004330, AIO-014-004375, AIO-014-004410, AIO-014-004480, AIO-014-007330, AIO-014-007345, AIO-014-007375, AIO-014-007410, AIO-014-007480, AIO-014-200000, AIO-014-290080, AIO-014-290100, AIO-014-290125, AIO-014-330080, AIO-014-330100, AIO-014-330125, AIO-014-345065, AIO-014-345080, AIO-014-345100, AIO-014-345125, AIO-014-375080, AIO-014-375100, AIO-014-375125, AIO-014-375150, AIO-014-410080, AIO-014-410100, AIO-014-410125, AIO-014-410150, AIO-014-480049, AIO-014-480065, AIO-014-480080, AIO-014-480100, AIO-014-480125, AIO-014-480150

**Ďalšie cvičenia:**

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

**Skrutkovacie zátky:**

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

**Liečivé čiapky:**

C-004-004510, C-004-004520, C-004-004530, C-004-004540, C-004-004550, C-004-004560, C-004-006020, C-004-006030, C-004-006040, C-004-006050, C-004-006060, C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-034550, C-004-116001, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, N-004-116003, N-004-116004, N-004-

**Pripojovacie skrutky:**

C-007-000001, C-011-000001

**Prístroje na prenos krútiaceho momentu:**

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100006, C-015-100009, C-015-100020, C-015-100021, C-015-100029, C-015-100035, C-015-100040, C-015-110000, C-015-100000, 960001, 960002, N-015-100002, N-015-100039, N-015-100040, N-015-110000, C-014-006002, C-014-006003

**Pomocné nástroje:**

960004, 960007, C-015-100003, C-014-230315, C-014-350410, C-027-129049, C-027-129065, C-027-129080, C-027-129100, C-027-129125, C-027-135049, C-027-135065, C-027-135080, C-027-135100, C-027-135125, C-027-138049, C-027-138065, C-027-138080, C-027-138100, C-027-138125, C-027-141049, C-027-141065, C-027-141080, C-027-141100, C-027-141125, C-027-148049, C-027-148065, C-027-148080, C-027-148100, C-027-148125, C-014-000007, C-015-100017

**Článok na preberanie dojmov / modelové analógie:**

N-005-020002, N-005-040010, N-005-030001, N-005-030002, C-005-020002, C-005-040010, C-005-030001, C-005-030002, C-005-020005, C-005-030012, C-005-030011, C-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, N-030-000003, C-006-010001, C-006-010003, C-006-010008, N-006-010003, N-006-010008

Ak sa vyššie uvedené výrobky ponúkajú aj sterilné, je to v čísle výrobku označené pridaným písmenom "S" (napr. nesterilné: C-015-100000 a sterilné: C-015-100000S).

**4 Forma dodania / sterilizácie / uskladnenia / vrátenia**

**Upozornenie:** Pri všetkých produktoch dodávaných sterilne slúži blister ako sterilná bariéra!

**Upozornenie:** Všeobecným pravidlom pre všetky výrobky je, že sa nesmú používať, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený.  
sa môže používať!



**Upozornenie:** Implantáty sa dodávajú sterilizované gama žiarením a sú určené len na jedno použitie.

Tekuté implantáty ICX sa dodávajú sterilizované gama žiarením v roztoku NaCl.

**Upozornenie:** Liečebné uzávery a skrutkovacie zátky sú určené len na použitie jedným pacientom a ponúkajú sa nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Pokiaľ nie je obal označený ako sterilný, hojivé uzávery a koncové zátky sa musia pred použitím u pacienta vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa častí "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". Jednorazové opätovné spracovanie sa nevyžaduje v prípade hojivých uzáverov a skrutkovacích zátek dodávaných v sterilnom stave.

**Upozornenie:** Vrtáky sú určené len na použitie jedným pacientom. To znamená, že sa môžu použiť na prípravu viacerých dutín u jedného pacienta počas jedného chirurgického zákroku. Vrtáky sa dodávajú nesterilné aj gama sterilizované a pokiaľ nie je obal označený ako sterilný, musia sa pred použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať v súlade s časťami "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". V prípade vrtákov dodávaných ako sterilné sa jednorazové opätovné spracovanie nevyžaduje.

**Upozornenie:** Nástroje na opakované použitie sa ponúkajú nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Pokiaľ nie je na obale uvedené, že je sterilný, musí sa nástroj pred prvým použitím a v prípade potreby pred každým ďalším použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa oddielov "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". Prvé opätovné spracovanie sa nevyžaduje v prípade nástrojov dodávaných ako sterilné. Životnosť výrobkov označených ako určené na opakované použitie je daná ich použitím. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte. Zohľadnite informácie v časti "Riziká a účinky viacnásobného použitia pomôcok na jedno použitie".

Poškodený obal je z výmeny vylúčený.

Je potrebné dodržiavať nasledujúce podmienky prepravy a skladovania:

- Skladovanie pri izbovej teplote a normálnej vlhkosti vzduchu
- Výrobky sa počas skladovania nesmú vyberať z obalu
- Výrobky sa musia skladovať pod zámkom a kľúčom
- Výrobky musia byť prístupné len oprávneným osobám
- Výrobky by sa mali prepravovať pri teplote -25 °C až 35 °C.

Výrobky z plastov (PEEK, POM, PA) odporúčame skladovať chránené pred slnečným žiarením.

## 5 Indikácie / zamýšľané použitie

Implantáty ICX a tekuté implantáty ICX sa vkladajú do čiastočne bezzubej alebo bezzubej hornej a/alebo dolnej čeľuste a používajú sa na upevnenie zubných náhrad na rehabilitáciu žuvacích funkcií a estetiky v Horná a/alebo dolná čeľusť.

Implantáty ICX s priemerom  $\geq 3,45$  mm sú indikované v nasledujúcich počiatkových situáciách:

- Chýbajúci jeden zub
- Absencia niekoľkých zubov v rade zubov
- Úplne bezzubá horná a/alebo dolná čeľusť

Implantáty ICX a tekuté implantáty ICX s priemerom 3,3 mm sa môžu používať len na tieto indikácie:

- Náhrada jedného zuba: špičáky a rezáky v hornej a dolnej čeľusti
- Čiastočne bezzubé čeľuste: pre fixné náhrady podopreté implantátmi: Kombinácia s implantátmi s priemerom 4,1 mm a dlahovou nadstavbou
- Bezzubé čeľuste: Musia byť navzájom spojené aspoň štyri implantáty.

Implantáty ICX-Mini sú určené na stabilizáciu sliznicou podopretých zubných náhrad v bezzubej hornej a/alebo dolnej čelusti a používajú sa na rehabilitáciu žuvacích funkcií a estetiky. Implantát ICX-Mini by sa mal používať len v prípade menšieho mechanického zaťaženia. Použitie implantátu ICX-Mini 2,9 mm ako dodatočného mostíkového abutmentu nemožno odporučiť, nanajvýš vo výnimočných prípadoch ako dodatočného abutmentu na nahradenie pontu alebo pendantu, a to len vtedy, ak je počet štandardných implantátov (s priemerom väčším ako 3,75 mm) minimálne dvakrát vyšší ako počet implantátov ICX Mini.

Strojovo leštené implantáty ICX-Mini sa zavádzajú do bezzubej hornej a/alebo dolnej čeluste a vďaka svojmu hladkému povrchu sú vhodné na dočasnú, sliznicou podporovanú okamžitú náhradu počas fázy hojenia trvalých implantátov.

Strojovo leštený implantát ICX-Mini by sa mal používať len v prípade menšieho mechanického zaťaženia. Použitie v oblasti molárov sa vo všeobecnosti neodporúča. Použitie strojovo brúsených implantátov ICX-Mini ako dodatočného mostíkového abutmentu nemožno odporučiť.

Trvalé implantáty sa musia zaviesť ako prvé, aby sa zabezpečila ich optimálna poloha. Je potrebné dodržať minimálnu vzdialenosť 2 mm od trvalého implantátu. Odporúča sa umiestniť celkovo 4 až 6 opracovaných implantátov ICX-Mini do hornej a/alebo dolnej čeluste.

Hneď ako sa trvalé implantáty zahoja a proteticky obnovia, najneskôr však po 6 mesiacoch, odporúčame odskrutkovať a vybrať opracované implantáty ICX-Mini. Priebeh hojenia dočasných implantátov sa musí pravidelne sledovať, napr. röntgenologicky.

Vrtáky (všetky typy) sú určené na použitie v hornej a/alebo dolnej čelusti a používajú sa pri sa používa počas chirurgického zákroku na prípravu lôžka pre implantáty ICX.

Vítačky ICX-Premium sú určené na použitie v kombinácii s nasledujúcimi implantátmi:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini stroj leštený

Vítačky ICX-Active Master sú k dispozícii len v kombinácii s ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX- Liquid sú k dispozícii implantáty.

Vítačky ICX All in one sú určené na použitie v kombinácii s nasledujúcimi implantátmi:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Active Master / ICX-Active Master TL / ICX- Liquid
- ICX-Mini / ICX-Mini stroj leštený

Uzatváracie skrutky ICX a hojivé krytky sú určené na použitie v hornej a/alebo dolnej čelusti a slúžia na ochranu dutiny implantátu počas fázy hojenia a na udržanie alebo tvarovanie mäkkého tkaniva. Sú indikované na:

- Chýbajúci jeden zub
- Absencia niekoľkých zubov v rade zubov
- Úplne bezzubá horná a/alebo dolná čelusť

Hojivé čiapky z PEEK sa môžu používať na dočasnú estetickú rehabilitáciu bez oklúzie a môžu zostať v ústach pacienta maximálne 180 dní. Je dôležité zabezpečiť, aby nedošlo k aproximálnemu alebo okluznému kontaktu so susednými zubami. Prispôsobiteľné liečebné krytky z PEEK sa môžu pred použitím prispôsobiť profilu emergencie (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individuálne a prispôsobiteľné liečebné čiapky z PEEK môžu byť vybavené korunkou (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).

Nástroje na prenos krútiaceho momentu ICX sa používajú v (čiastočne bezzubej) hornej a/alebo dolnej čelusti na zavedenie implantáty alebo na pripojenie komponentov k implantátom.

Pomocné nástroje ICX sa používajú v (čiastočne bezzubej) hornej a/alebo dolnej čelusti na kontrolu alebo vedenie počas prípravy lôžka implantátu.

Pravidlom je vždy použiť najväčší možný priemer implantátu.



Okamžitá, oneskorená okamžitá alebo neskorá implantácia je možná v spojení s mostíkmi, teleskopickými kónickými korunkami,

Možnosť použitia protéz a tyčových konštrukcií.

Je možné okamžité, skoré alebo neskoré zavedenie implantátov. Pri okamžitom zaťažení by mal byť implantát umiestnený s konečným krútiacim momentom najmenej 35 Ncm.

Obdobie hojenia môže byť kryté aj transgingiválne s gingivotvornými zložkami.

Na rekonštrukcie jedného zuba všeobecne odporúčame používať ICX-Premium alebo ICX-Active Master.

## 6 Kontraindikácie

Pri výbere pacientov je potrebné dodržiavať všeobecné kontraindikácie pre stomatologické/chirurgické zákroky.

Medzi ne patria okrem iného:

- Znížená zrážanlivosť krvi, ako napr: Terapia antikoagulanciami, vrodená alebo získaná Poruchy zrážania krvi
- Systémové poruchy a metabolické ochorenia (napr. nekontrolovaný diabetes mellitus) s vplyvom na hojenie rán a regenerácia kostí
- Nadpriemerné zneužívanie tabaku alebo alkoholu
- Imunosupresívne terapie, ako je chemoterapia a rádioterapia
- Infekcie a zápaly v ústnej dutine, ako je parodontitída, gingivitída a periimplantitída.
- Neliečené parafunkcie, ako je bruxizmus
- Nedostatočná ústna hygiena a/alebo nedostatočná pripravenosť na ústnu hygienu
- Nedostatočná oklúzia a/alebo artikulácia a príliš malá interokluzálna vzdialenosť
- Nedostatočný objem kosti a/alebo nedostatočné pokrytie mäkkých tkanív
- Alergia na jeden alebo viacero materiálov opísaných v kapitole "Materiál".

## 7 Klinický prínos

Očakávaný klinický prínos zahŕňa zlepšenie narušenej telesnej funkcie, t. j. obnovenie žuvacej funkcie a estetiky po strate zubu.

## 8 Nežiaduce účinky / komplikácie

Ako dočasné vedľajšie účinky chirurgických zákrokov sa môžu vyskytnúť: lokálny opuch a bolesť, opuch, hematómy, dočasné obmedzenia obmedzenie pohybu. pocitov, dočasné

Obmedzenia funkcie žuvania.

Pri používaní endoseálnych implantátov sa príležitostne pozorovali tieto komplikácie: Intra- a pooperačné krvácanie, infekcie rany alebo peri-implantátu (napr. peri-implantátová mukozitída, peri-implantitída, osteomyelitída), dehiscencia stehu, iatrogénna trauma, alergické reakcie alebo príznaky, parodontálne komplikácie v dôsledku nedostatočnej šírky mukogingiválneho úponu, strata implantátu (napr. v dôsledku nedostatočnej osteointegrácie alebo príliš vysokých alebo nízkych zavádzacích síl, pozri časť "Chirurgický postup"), aspirácia alebo požitie častí použitých v ústach pacienta, zlomenina implantátu (pozri časť "Chirurgický postup"). nízkych zavádzacích síl, pozri časť "Chirurgický postup"), aspirácia alebo prehltnutie častí použitých v ústach pacienta, zlomenina dolnej čeľuste, kostný deficit (napr. fenestrácia alebo dehiscenčný defekt), perforácia sínusovej membrány, poranenie susedných zubov, ústup mäkkých tkanív, sinusitída (napr. po augmentácii), trvalé poškodenie nervov a s tým spojené poruchy citlivosti, hyperplázia.

Pri extrémne nepriaznivých podmienkach zaťaženia (preťaženie protézy napríklad v dôsledku extrémneho uhla abutmentu, silnej resorpcie kosti) môže v extrémne zriedkavých prípadoch dôjsť k zlomeniu abutmentu, tela implantátu alebo spojovacej skrutky, ktorá spája abutment a implantát.

Nedodržiavanie ústnej hygieny a starostlivosti o protézu môže viesť k zápalu tkaniva v okolí implantátu. Zápal v okolí implantátu môže iniciovať peri-implantitídu, ktorá následne môže viesť k zlyhaniu implantátu.

## 9 Aplikácia

### 9.1 Predoperačné plánovanie a zubná technika



Diagnostika, predoperačné plánovanie:

V ideálnom prípade si okamžitá provizórna okamžitá rekonštrukcia vyžaduje presné plánovanie v predoperačnej fáze. Vo všetkých ostatných indikáciách sa odporúča dvojfázová terapia.

Praeoperatívna zubná technika:

Zubný technik by mal pripraviť wax-up vrátane estetického try-in, provizórnej fazety alebo podobného materiálu, dlhodobého provizórneho materiálu alebo podobného materiálu, ako aj ideálnu šablónu na vŕtanie.

**9.2 Čistenie/dezinfekcia**

Podrobné pokyny na opätovné spracovanie sú opísané v dokumente "Pokyny na opätovné spracovanie R1 (medentis medical)". Súhrnne sú postupy opätovného spracovania opísané nižšie.

**Metóda:**

Ručné alebo automatické čistenie a dezinfekcia s následnou sterilizáciou vlhkým teplom. Mechanický postup opätovného spracovania v umývačke-dezinfektore (WD) je vhodnejší ako manuálny postup. Opätovné spracovanie kritických zdravotníckych pomôcok sa musí vždy vykonávať mechanicky v umývačke-dezinfektore.

**Upozornenia:**

Použitie nesterilných komponentov môže viesť k infekciám tkaniva alebo infekčným ochoreniam. Zdravotnícke pomôcky určené na jednorazové použitie a už dodané sterilné sa nesmú čistiť a resterilizovať. Bez vykonania nižšie opísaného predbežného čistenia výrobkov (pozri časť "Príprava pred ručným a mechanickým čistením/dezinfekciou") nemožno zaručiť potrebný výsledok čistenia.

**Obmedzenie opätovného spracovania:**

Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte.

**Postup po použití**

Po použití na pacientovi vložte nástroje priamo do nádoby s vodou. Voda by nemala byť teplejšia ako max. 40 °C. Hrubé nečistoty sa musia z nástrojov odstrániť ihneď po použití (do max. 2 hodín).

*Upozornenie: Prístroje z nehrdzavejúcej ocele sa nikdy nesmú ponárať do izotonického roztoku (napr. fyziologickej vody).*

*solný roztok), pretože dlhodobý kontakt vedie k vzniku bodovej a napäťovej korózie.*

Preprava: Po použití odneste výrobky na miesto, kde sa majú čistiť. Zabráňte zaschnutiu znečistenia. Preprava by sa mala uskutočniť v uzavretej nádobe/kontajneri, aby sa chránili výrobky, životné prostredie, ako aj používatelia.

**Príprava pred ručným a automatickým čistením/dezinfekciou Zariadenie:** vodný kúpeľ,

mäkká plastová kefa

Viacdielne prístroje sa musia rozobrať podľa príslušného návodu na použitie (napr. račna, pozri <https://ifu.medentis.de/>).

**Príprava:** Na tento účel používajte len mäkkú kefku a na predbežné očistenie výrobkov vodu z vodovodu. Výrobky opláchnite pod tečúcou studenou vodou (< 25 °C) (približne 1 minútu). Všetky vonkajšie a vnútorné povrchy čistite plastovou kefkou približne 2 minúty. Všetky dutiny min. päťkrát (5x) vypláchnite deionizovanou vodou pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem 20 ml) (približne 1 minúta).

*Upozornenie: Zvyšky tkanív alebo krvi sa nesmú nechať zaschnúť. Nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo oceľovú vlnu na ručné odstraňovanie nečistôt.*





### Ručné čistenie a dezinfekcia

**Vybavenie:** Ultrazvukový kúpeľ, plastová kefka, injekčná striekačka, takmer pH neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. 0,8

% Cidezyme (hodnota pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) alebo 1,5 % Medizym, (hodnota pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), dezinfekčný prostriedok s účinnou látkou ortoftalaldehyd (napr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), handrička bez chĺpkov.

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku, ako aj od výrobcu ultrazvukového kúpeľa!

**Čistenie:** Umiestnite výrobky na min. 5 minút pri frekvencii 25-50 kHz a teplote nižšej ako 45 °C do ultrazvukového kúpeľa, ktorý bol zmiešaný s (takmer) pH neutrálnym enzymatickým čistiacim prostriedkom. Mala by sa používať deionizovaná voda (DI voda). Ak majú výrobky otvor/dutinu, uistite sa, že čistiaci roztok môže po ošetrení odtekať. Všetky výrobky by mali byť pokryté čistiacim roztokom. Teplota čistiaceho roztoku nesmie presiahnuť 45 °C. Potom 3x opláchnite tečúcou deionizovanou vodou (dutiny 3x opláchnite 20 ml deionizovanej vody pomocou striekačky). Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý čistiaci roztok. Predchádzajúce kroky by sa mali opakovať, kým nezostane viditeľné znečistenie. Potom každý výrobok (prípadne aj dutinu) dôkladne opláchnite deionizovanou vodou (približne 1 minútu).

**Dezinfekcia:** Výrobky sa dezinfikujú v dezinfekčnom prostriedku s účinnou látkou ortoftalaldehyd počas 12 minút (na začiatku a na konci dezinfekcie sa dutiny a lúmen 3x vypláchnu 20 ml dezinfekčného prostriedku (injekčná striekačka)). Potom opäť päťkrát opláchnite pod tečúcou deionizovanou vodou (deionizovaná voda). 5-krát opláchnite dutiny 20 ml deionizovanej vody (deionizovaná voda) pomocou injekčnej striekačky. Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý dezinfekčný roztok.

**Sušenie:** Výrobky sa potom úplne vysušia mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Ďalší krok: Preskúmanie, kontrola a testy

### Automatické čistenie a dezinfekcia

**Zariadenie:** Zariadenie na čistenie a dezinfekciu (WD), takmer pH neutrálny, enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Je potrebné dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho prostriedku a výrobcu WD!

Na čistenie by sa mali používať vhodné umývacie a dezinfekčné prostriedky (WD), ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883 a majú označenie CE. Umývací program by mal byť validovaný (hodnota A0 > 3000, najmenej 5 min. pri 90 °C). Umývačka-dezinfektor by sa mala pravidelne udržiavať a kontrolovať. Vždy by sa mala používať deionizovaná voda (DI voda).

#### **Parametre:**

- Predtým sa 5 minút oplachujte studenou vodou
- Umývajte 10 minút v teplej vode s teplotou 40-45 °C a v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH.
- Opláchnite studenou vodou na 5 minút.
- 5 minút tepelnej dezinfekcie vodou pri teplote min. 93 °C

Dezinfekcia by sa mala vykonávať pri teplote maximálne 95 °C počas 10 minút.

**Sušenie:** Odporúčame sušiť 10 minút pri teplote 80 - 90 °C. Uistite sa, že všetky prístroje sú po automatickom sušení vo WD úplne suché. Ťažko prístupné dutiny môžete vysušiť stlačeným vzduchom bez zvyškov.

Po vyčistení skontrolujte výrobky, najmä dutiny a slepé otvory. Ak je ešte stále viditeľné znečistenie, proces čistenia zopakujte.

## 9.3 Sterilizácia

Dodávané nesterilné položky sú vhodné na sterilizáciu parou. Pôvodný obal však nie je vhodný na sterilizáciu parou. Preto sa výrobky určené na sterilizáciu musia pred sterilizáciou zabaliť do sterilizačného obalu podľa normy EN 868 alebo ISO 11607, napr. do priehľadného vrečka podľa normy EN 868-5. Vrečko musí byť dostatočne veľké na to, aby sa doň zmestil výrobok určený na sterilizáciu. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Pri použití priehľadného obalu zabezpečte, aby bol proces uzatvárania validované (pozri informácie výrobcu).

Vložte zapečatené výrobky pripravené na použitie do sterilizátora. Používané parné sterilizátory musia mať označenie CE a musia spĺňať požiadavky normy EN 13060 alebo EN 285. Môžu sa používať len validované postupy špecifické pre zariadenie alebo výrobok podľa normy ISO 17665. Musí sa dodržiavať návod na použitie sterilizátora a zariadenie by sa malo pravidelne servisovať a kontrolovať. Odporúčame sterilizáciu metódou frakcionovaného vákua s nasledujúcimi parametrami:

- Teplota: 134 °C
- Tlak: 3 fázy predbežného vákua s tlakom min. 60 milibarov, počas doby udržiavania 3 bary
- Doba držania: najmenej 5 minút
- Čas sušenia: min. 20 minút

Po sterilizácii je potrebné skontrolovať, či sterilný obal nie je poškodený, a skontrolovať indikátory sterilizácie.

*Upozornenie: Počas sterilizácie by sa nemala prekročiť teplota 137 °C.*

Kým sa sterilizovaný výrobok nepoužije, treba dbať na jeho vhodné skladovanie. Výrobky by sa mali skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote. Maximálny čas skladovania závisí od typu obalu a podmienok skladovania a je na zodpovednosti používateľa. Výrobok odporúčame použiť ihneď po sterilizácii. Informácie o podmienkach skladovania a dátume spotreby nájdete v návode výrobcu sterilizačného obalu alebo na sterilizačnom obale.

*Upozornenie: Výrobky sa nesmú ďalej používať, ak je obal poškodený alebo bol otvorený.*

#### 9.4 Testovanie a kontrola

Vizuálne skontrolujte všetky prístroje, či nie sú poškodené a opotrebované. Skontrolujte čitateľnosť značiek.

Je potrebné skontrolovať funkčnosť blokovacích mechanizmov (západiek atď.).

Západky udržiavajte a mažte podľa opisu (<https://ifu.medentis.de/>).

Skontrolujte, či dlhé štíhle nástroje (najmä rotačné) nie sú skreslené.

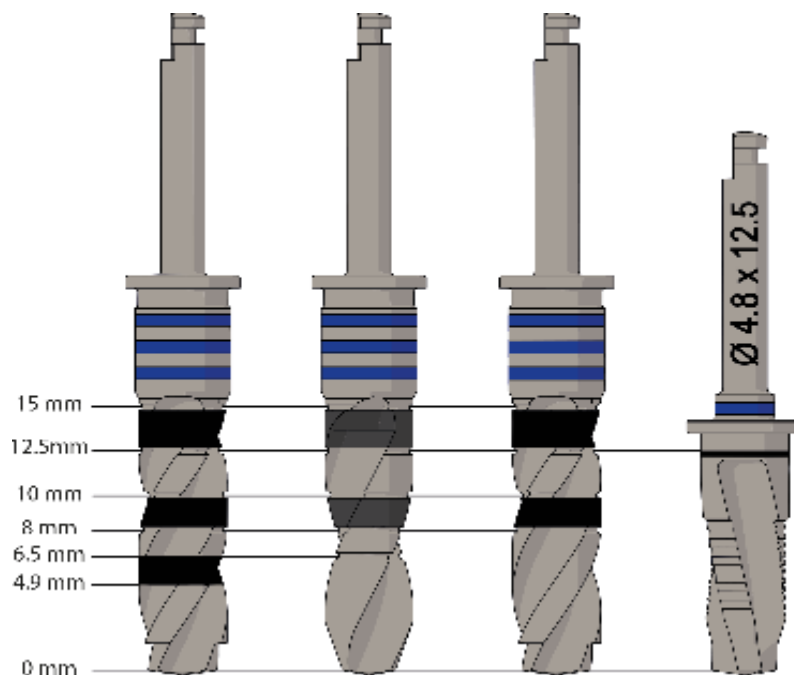
Ak sú prístroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte zostavu so zodpovedajúcimi komponentmi. Poškodené alebo skorodované prístroje zlikvidujte.

#### 9.5 Informácie o farbách a označeniach na vrtákoch

Na prípravu lôžka implantátu s rôznym priemerom sa používajú prístroje ICX-Premium, ICX-Active Master a Vrtáčky ICX-All in one sú vybavené farebným značením:

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

Laserové značenie/drážky na vrtákoch ICX-Premium, ICX-Active Master a ICX-All in one vychádzajú z menovitých rozmerov dĺžok implantátov, ako je uvedené nižšie ako príklad:



**Pozor:** laserové značky na vrtákoch ICX však neslúžia na určenie presnej hĺbky vrtania! Na určenie presnej hĺbky lôžka implantátu slúži hĺbkomer s právnym, metrickým SI-používajú sa jednotky.

Okrem toho počet krúžkov na paralelných vrtákoch poskytuje informácie o kvalite kosti:

- Jeden prsteň: veľmi mäkká kosť
- Dva krúžky: mäkká až stredne tvrdá kosť
- Tri krúžky: tvrdá kosť

Stopkové vrtáky, závitníky a vrtáky ICX-All in one pre jednu dĺžku implantátu sú tiež označené farebným krúžkom. Farebný krúžok sa vzťahuje na priemer implantátu, nie na kvalitu kosti.

## 9.6 Chirurgický postup

### Príprava lôžka implantátu a umiestnenie implantátu

Vrtanie do kosti by sa malo vykonávať za stáleho intenzívneho chladenia s odporúčanými otáčkami 400 ot/min (vrtáčky ICX-Premium, ICX-Active Master Drill a ICX-All in one Drill, 25 ot/min pre závitové vrtáčky) a ľahkým, variabilným tlakom. Hĺbka vrtania stopkového vrtáka by mala byť 1 až 6 mm a mala by sa prispôbiť hrúbke kortikalis. Hĺbku vrtania dutiny skontrolujte pomocou hĺbkovej sondy.

**Upozornenie:** Vrtáky sú až o 0,4 mm dlhšie ako vložený implantát. Je potrebné zabezpečiť, aby táto dodatočná dĺžka bola prípustná pri práci v oblasti dôležitých anatomických štruktúr.

Štandardná implantácia:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojovo leštený), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid

Odporúčame nasledujúce postupnosti vrtania podľa priemeru implantátu, typu implantátu a Kvalita kostí:

Ø implantá tu (mm)	D4		D2/D3		D1	
	Mini / Prémium (TL)	Aktívny majster (TL) <sup>1</sup>	Mini / Prémium (TL)	Aktívny majster (TL) <sup>1</sup>	Mini / Prémium (TL)	Aktívny majster (TL) <sup>1</sup>
2.9	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-006290	-	Fil-186RF C-014-007290	-
3.3	Fil-186RF C-014-003330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-003330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-005330	Fil-186RF C-014-006330 C-014-007330 C-014-005330	Fil-186RF ACM-014-006330 ACM-014-007330 ACM-014-005330
3.45	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006345 C-014-005345	-	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007345 C-014-005345	-
3.75	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-005375 ACM-014-004375*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-005375	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-005375 ACM-014-004375
4.1	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-0063410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-0063410 ACM-014-005410 ACM-014-004410*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007410 C-014-005410	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007410 ACM-014-005410 ACM-014-004410
4.8	Fil-186RF C-014-006290 C-014-003375 C-014-003480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-003375 ACM-014-003480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-006290 C-014-006375 C-014-006480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-006375 ACM-014-006480 ACM-014-005480 ACM-014-004480*	Fil-186RF C-014-007290 C-014-007375 C-014-007480 C-014-005480	Fil-186RF ACM-014-003290 ACM-014-007375 ACM-014-007480 ACM-014-005480 ACM-014-004480

<sup>1</sup> a variant Liquid

\* Voliteľné použitie



Okamžité umiestnenie implantátu: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid

Podľa kvality kosti a priemeru implantátu odporúčame nasledujúcu postupnosť vrtania:

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

\* Voliteľné použitie

Štandardná implantácia pomocou vrtačiek ICX all-in-one:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojovo leštený), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid

Implantát Ø (mm)	Kvalita kostí	Dĺžka implantátu (mm)						
		4.9	6.5	8	10	12,5	15	
2.9	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-290080	AIO-014-290100	AIO-014-290125	
		D4			AIO-014-007290	AIO-014-007290	AIO-014-007290	
3.3	D1	D2			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D3			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	
		D4			AIO-014-007330	AIO-014-007330	AIO-014-007330	
3.45	D1	D2			AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	AIO-014-004330*	
		D3		AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	
		D4		AIO-014-345065	AIO-014-345080	AIO-014-345100	AIO-014-345125	
3.75	D1	D2			AIO-014-007345	AIO-014-007345	AIO-014-007345	
		D3			AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D4			AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
4.1	D1	D2			AIO-014-375080	AIO-014-375100	AIO-014-375125	AIO-014-375150
		D3			AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375	AIO-014-007375
		D4			AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*	AIO-014-004375*
4.1	D1	D2			AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410	AIO-014-007410
		D3			AIO-014-410080	AIO-014-410100	AIO-014-410125	AIO-014-410150
		D4			AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*	AIO-014-004410*

4.8	D1	D2	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000	AIO-014-200000
		D3	AIO-014-480049	AIO-014-330065	AIO-014-330080	AIO-014-330100	AIO-014-330125	AIO-014-330125
		D4		AIO-014-480065	AIO-014-480080	AIO-014-480100	AIO-014-480125	AIO-014-480150
			AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480	AIO-014-007480
				AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*	AIO-014-004480*

\* Voliteľné použitie

Po dokončení vŕtania sa otvorí obal (blister) implantátu.

Pri všetkých implantátoch ICX, okrem implantátov ICX-Liquid, sa injekčná liekovka otvára odskrutkovaním uzáveru. Variant profesionálneho otvárania injekčných liekoviek ICX-Liquid je opísaný nižšie:

- Vnútrnou stranou palca zatlačte na uzáver tesnenia a porušte tesnenie.
- Úplne otvorte tesniaci uzáver
- Uchopte tesniaci uzáver palcom a ukazovákom a odstráňte hliníkový krúžok miernym tlakom v radiálnom smere.
- Odstráňte sivú zátku



**Pozor:** Otvorenie tesniaceho uzáveru ICX-Liquid je mechanický proces. Preto po otvorení skontrolujte neporušenosť svojich osobných ochranných prostriedkov (rukavíc) a v prípade potreby ich vymeňte.

Teraz sa implantát vyberie z obalu so zavádzacím nástrojom (hriadeľ ISO) vloženým do protihrotového násadca alebo násadca alebo so zavádzacím nástrojom. Potom sa implantát zavedie do kostnej dutiny (protiľahlá rukoväť: 25 otáčok za minútu).

**Upozornenie:** Je možné aktívne nastaviť zarovnanie implantátov ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master a ICX-Diamond Active Master TL. Počas zavádzania však môžu tieto implantáty 1) preniknúť hlbšie do kosti, ako sa pôvodne zamýšľalo počas prípravy lôžka implantátu, alebo 2) byť neúmyselne vychýlené z pôvodnej, ideálne umiestnenej osteotómie. Preto odporúčame používať skrutkovacie zavádzacie nástroje najmä pre implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond a ICX-Active Master Diamond TL. Okrem toho možno implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master a ICX-Diamond Active Master TL zavádzať rýchlejšie ako ostatné implantáty ICX, pretože na dosiahnutie požadovaného umiestnenia je vďaka dvojitému závitú potrebných menej otáčok.

**Pozor:** Upevňovacia skrutka skrutkovateľných zavádzacích nástrojov je určená len na priskrutkovanie zavádzacieho nástroja k implantátu a môže sa utiahnuť len rukou! Na tento účel zasunúť šesťhran zavádzacieho nástroja do implantátu a otočte fixačnou skrutkou v smere hodinových ručičiek. Hneď ako sa zavádzací nástroj začne otáčať, skrutka sa úplne zafixuje k implantátu a implantát sa môže vybrať z puzdra bez toho, aby ste sa ho dotkli.

Na zavádzanie príslušných implantátov používajte uvedené zavádzacie nástroje:

Implantáty	Vkladacie nástroje
Pre priemery 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Active Liquid	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Pre priemery 3,75/4,1/4,8 mm: • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid	Skrutkovateľné : C-015-100000 C-015-110000
Pre priemer 3,3 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • ICX-Active Liquid	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Pre priemer 3,3 mm: • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • ICX-Active Liquid	Skrutkovateľné : N-015-110000
Pre priemer 2,9 mm: • ICX-Mini, leštený stroj ICX-Mini	C-015-100006

**Upozornenie: Hodnota** krútiaceho momentu 15 Ncm by nemala byť podhodnotená, ani by nemala byť prekročená hodnota 55 Ncm (alebo 40 Ncm pre implantáty ICX-Active Master, ICX-Active Master TL a ICX-Active Liquid v interforaminálnej oblasti), čo s najväčšou pravdepodobnosťou povedie k predčasnej strate implantátu. V oboch prípadoch by sa mala implantácia prerušiť, pokračovať v inej oblasti alebo by sa mal vykonať pokus o následné dosiahnutie hodnôt pomocou vhodných chirurgických opatrení a implantát by sa mal potom znovu zaviesť.

**Poznámka Zavádzanie:** Pre ideálne zarovnanie uhlových abutmentov by mala byť jedna z vnútorných šesťuholníkových rovinných plôch v implantáte umiestnená v bukálnej/faciálnej polohe. Správne zarovnanie uľahčujú šesťuholníkové plochy na zavádzacom nástroji.

Po dokončení implantácie sa nasadia rôzne abutmenty. V tomto prípade sa paralelne upozorňujeme na smer vkladania nastavieb; jednu alebo druhú nastavbu môže byť potrebné opracovať samostatne.

Subgingiválne, dvojfázové hojenie

Uzatváraciu skrutku zasuňte ručným skrutkovačom silou 5-10 Ncm (ručne). Okraje rany pevne uzavrite atraumatickým šijacím materiálom. Stehy nezväzujte príliš pevne. Musia byť umiestnené takto, aby okraje rany nad uzatváracou skrutkou neboli napnuté.

### Transgingiválne, 1-fázové hojenie

Namiesto uzatváracej skrutky sa vloží hojivá čiapočka s príslušnou výškou mäkkého tkaniva. Hojivá čiapočka musí zodpovedať priemeru implantátu a zaskrutkuje sa ručne. Uistite sa, že hojivá čiapočka presne sedí. Sliznica musí tesne priliehať k hojivej čiapočke. Po vložení implantátu sa chirurgická oblasť odborne uzavrie pomocou jednotlivých šijacích techník.

### Odstránenie strojovo leštených implantátov ICX-Mini

Hneď ako sa trvalé implantáty zahoja a proteticky obnovia, najneskôr však po 6 mesiacoch, odporúčame strojovo leštené implantáty ICX-Mini odskrutkovať a vybrať. Strojovo leštené implantáty ICX-Mini sa odskrutkujú proti smeru hodinových ručičiek pomocou zavádzacieho nástroja (C-015-100006) a pevnej rače s krútiacim momentom.

## **9.7 Protetická aplikácia**

Po úspešnom zahojení sa implantát odkryje a zhotoví sa odtlačok.

Otvorené aj zatvorené otláčkové stĺpiky sú vhodné pre implantáty ICX a ICX-TL. Líšia sa len modelové analógy. Najmä ak je výška sliznice veľmi nízka, je nevyhnutné, aby bol zubný technik informovaný, ktorý implantát je implantát ICX-TL. Odporúčame vždy informovať zubného technika, či ide o implantáty ICX alebo ICX-Tissue Level (TL).

Špeciálne pre implantáty ICX-TL sme vyvinuli rovný titánový abutment s výškou sliznice 0 mm. Ten je vhodný len pre implantáty ICX-TL - všetky ostatné protetické časti sú vhodné pre implantáty ICX a ICX-TL.

Pri dvojfázovom hojení vložte hojivý uzáver takto:

1. Vystavenie implantátu
2. Odstráňte skrutkovú zátku
3. Vyčistite vnútro implantátu
4. Titánový liečivý uzáver naskrutkujte ručne s 5 - 10 Ncm.

Pre hojivé uzavery z PEEK sa odporúča uťahovací moment 15 Ncm. Hojivá čiapočka musí zodpovedať priemeru implantátu a hrúbke mäkkého tkaniva pacienta. Uistite sa, že hojivá čiapočka presne sedí. Sliznica musí tesne priliehať k hojivej čiapočke.

Po odobratí odtlačku zubný technik zhotoví model a vyrobí zubnú náhradu. Pred vložením zubného dielu sa implantáty upevnia k abutmentom pomocou spojovacej skrutky. Chceli by sme upozorniť najmä na to, že záruku na naše výrobky akceptujeme len vtedy, ak sú všetky

Používajú sa originálne výrobky implantátových systémov medentis.

Prispôsobiteľné hojivé čiapočky PEEK možno pred použitím prispôbiť profilu vzniku. .  
extraorálne nastavenie je možné vykonať pomocou krížovej zubovej frézy.

Individuálne a prispôsobiteľné liečebné čiapočky z PEEK možno vybaviť korunkou. Dočasnú korunku alebo mostík možno k hojivej čiapočke pripevniť vhodným kompozitným materiálom.

## **10 Informácie o predchádzaní rizikám**

Riziko *nedostatočnej primárnej stability* implantátu v dôsledku *kvalitatívne* nedostatočného zásobenia kosťou a z toho vyplývajúcej nedostatočnej možnosti fixácie implantátu možno podľa možnosti odstrániť opravou nedostatočného zásobenia kosťou.

Po *zlomenine implantátu* v dôsledku nesprávneho, opakovaného zaskrutkovania a vyskrutkovania implantátu možno implantát odstrániť odskrutkovaním pomocou extrakčných klieští.

Nebezpečenstvo nadmerne vysokých inzertných síl a z toho vyplývajúcej resorpcie kosti a uvoľnenia implantátu možno eliminovať prípravou miesta implantátu s väčším priemerom vrtáka.

Mala by sa dodržať statická požiadavka, t. j. musí byť vložený dostatočný počet implantátov, na ktoré sú sily rovnomerne rozložené. Uvoľnenie implantátu nemusí nevyhnutne viesť k jeho strate; ak nie je prítomná bolesť, uvoľnený implantát by sa mal ponechať na mieste.

Nebezpečenstvu *previnutia ochrany proti otáčaniu* v dôsledku nesprávnej manipulácie možno predísť správnym Nástroj musí byť riadne zapustený do šesťhranu. Nástroj musí byť správne zapustený do šesťhranu.



Po nadmernom pootočení ochrany proti rotácii počas explantácie sa implantát musí explantovať inými dostupnými nástrojmi. Pred použitím je potrebné skontrolovať správne uloženie zavádzacieho nástroja. byť pod kontrolou.

Riziko *prehriatia* kosti vo fáze prípravy miesta implantátu možno minimalizovať dostatočným chladením a zníženým tlakom. Dostatočné chladenie vrtáka fyziologickým roztokom vo fáze prípravy sa automaticky dosahuje komerčne dostupnými chirurgickými strojmi. prevzaté.

Riziko zámeny implantátov, abutmentov a príslušného príslušenstva možno znížiť. Vyhňte sa dodržiavaniu pokynov na etikete.

Riziko vrastania kosti do vnútorného závitú hlavice implantátu, ktoré bráni úplnému usadeniu trvalého abutmentu, možno minimalizovať pri dvojfázovom zákroku tým, že sa po aby ste sa uistili, že je skrutkovacia zátku úplne utiahnutá.

V prípade, že sa fixačná skrutka skrutkovacieho zavádzacieho nástroja po zavedení do implantátu zasekne v dôsledku nadmerného krútiaceho momentu, fixačnú skrutku možno uvoľniť a uvoľniť z implantátu pomocou protiinstrumentu C-015-100009 alebo jedného z dostupných šesťhranných nástrojov ICX (SW 1,4 mm). stať sa.

Pri otváraní tesniaceho uzáveru ICX-Liquid dbajte na to, aby ste ho ťahali rovno a v axiálnom smere dozadu a potom smerom nadol. Nesprávne ťahanie alebo krútenie tesniaceho uzáveru môže viesť k zlyhaniu procesu otvárania.

Riziko prípravy príliš dlhej alebo príliš krátkej dutiny pre implantát možno minimalizovať orientáciou podľa hĺbkových značiek paralelných vrtákov ICX. Na určenie presnej hĺbky lôžka implantátu by sa mal používať hĺbkomer s legálnymi, metrickými jednotkami SI.

Otvorenie tesniaceho uzáveru ICX-Liquid je mechanický proces. Z dôvodu možného poškodenia si po otvorení vymeňte osobné ochranné prostriedky (rukavice).

## 11 Riziká a účinky viacnásobného používania jednorazových výrobkov

**Vrtáky:** Ak sa vrtáky používajú viac ako raz, t. j. sú pripravené na použitie na viacerých pacientoch, môžu sa otupiť. V dôsledku toho hrozí riziko nekrózy kosti v dôsledku prehriatia a to zhoršuje osteointegráciu implantátov.

Všetky položky označené na jednorazové použitie môžu byť pri viacnásobnom použití nepresné. Okrem toho neboli testované účinky trvanlivosti materiálu pri opakovanom čistení a sterilizácii, t. j. vlastnosti materiálu sa môžu v dôsledku toho zmeniť. Ak sa výrobky určené na jednorazové použitie používajú opakovane, existuje riziko zápalu a infekcie.

## 12 Poznámky o kompatibilite MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)



Implantáty ICX vrátane implantátov ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 a ICX-Liquid možno bezpečne skenovať na 1,5 T alebo 3 T MRI počas 15 minút za podmienok uvedených v kapitole 12.3, pričom do vzdialenosti 3 cm nesmie byť žiadny iný implantát.

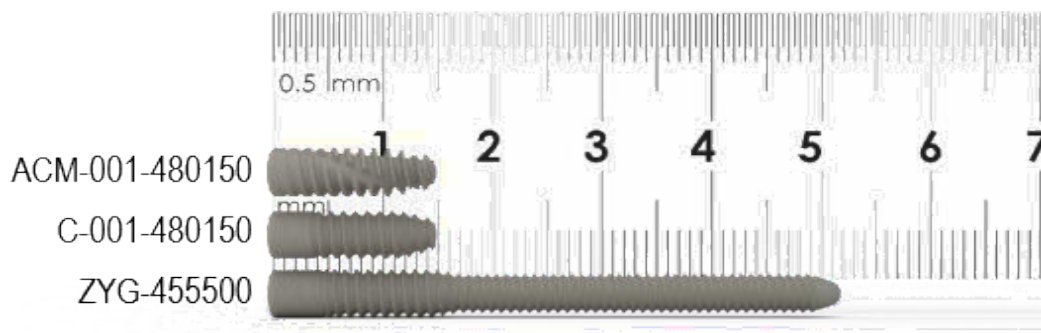
Vykonali sa tieto neklinické testy:

### 12.1 Informácie o testovaných výrobkoch

- Implantát: ICX-Zygoma Implantát 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutment (spojený s implantátom): ICX Multi Abutment rovný 3 mm titán, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Terciárna konštrukcia (spojená s abutmentom na fixáciu protézy): ICX Multi Denture Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

Implantáty ICX z kapitoly 1 a implantáty ICX Zygoma majú identický materiál, povrchovú úpravu a priemer. Líšia sa len dĺžkou, preto možno implantáty ICX z kapitoly 1 s maximálnou dĺžkou 15 mm podradiť testovanému implantátu ICX zygoma s dĺžkou 50 mm, pokiaľ ide o testy kompatibility s MR.

Pre lepšiu klasifikáciu pomerov veľkosti sú nižšie uvedené rôzne typy implantátov s maximálnym priemerom 4,8 mm a najväčšou dĺžkou 15 mm.



## 12.2 Použité systémy MR

### **Artefakty MR:**

Achieva, Philips Healthcare, Best, Holandsko

3 Tesla, horizontálne statické magnetické pole, krátky otvor, aktívne tienenie Statické magnetické gradientové pole  $|AB| \leq 17$  Tesla/meter

Súčinn statického magnetického gradientu poľa  $|B| - |\square B| \leq 48$  Tesla<sup>2</sup> /meter.

Gradientný systém:

Režim 1: Gradient 40 mT/m, rýchlosť posuvu 200 mT/m/ms, čas nábehu 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Režim 2: Gradient 80 mT/m, rýchlosť posuvu 100 mT/m/ms, čas nábehu 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Softvér: Vydanie 2.6.3.9 2013-10-30

MR cievka: Telesná cievka na vysielať a prijímať signálov

Artefakty MR - protokoly sekvencie MR:

Sekvencia	Rýchla ozvena poľa (FFE, Philipps, Gradient Echo)	Spin Echo (SE)
Čas ozveny (TE) [ms]	15	20
Čas opakovania (TR) [ms].	500	500
Maximálna amplitúda B1 [μT]	13.5	13.5

**RF ohrev:**

Intera, Philips Healthcare, Best, Holandsko

1,5 Tesla, horizontálne statické magnetické pole, krátky otvor, aktívne tienenie Statické magnetické gradientové pole  $|AB| \leq 8$  Tesla/meter

Súčinn statického magnetického gradientu poľa  $|B| - |\square B| \leq 12$  Tesla /Meter.<sup>2</sup>

Gradientný systém: gradient 33 mT/m, rýchlosť nábehu 80 mT/m/ms, čas nábehu 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-33)

Softvér: verzia 12.6.1.4, 2012-05-22

MR cievka: Q-telo na vysielanie a prijímanie signálov (RF tepelný test) Informácie o stimulácii na displeji (pre použitú sekvenciu): PNS = 44 %.

Teoreticky odhadovaná maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg v priemere pre celé telo (normálna prevádzka).

RF ohrev 1,5 T - protokol MR sekvencie:

Sekvencia	Turbo Spin Echo (TSE)
Faktor TSE	17
Čas ozveny (TE) [ms]	60
Čas opakovania (TR) [ms].	4555
Vzdialenosť ozveny TSE [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangen, Nemecko

3 Tesla, horizontálne statické magnetické pole, krátky otvor, aktívne tienenie Statické magnetické gradientové pole  $|AB| \leq 7$  Tesla/meter

Súčinn statického magnetického gradientu poľa  $|B| - |\square B| \leq 20$  Tesla /Meter.<sup>2</sup>

Gradientný systém: gradient 40 mT/m, rýchlosť posunu 200 mT/m/ms, čas posunu 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Softvér: Numaris/4, syngo MR B17

MR cievka: Telo na vysielanie a prijímanie signálov (test RF ohrevu), úroveň stimulácie: 56,67 %.

Teoreticky odhadovaná maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg v priemere pre celé telo (normálna prevádzka).

RF ohrev 3,0 T - protokol MR sekvencie:

Sekvencia	Turbo Spin Echo (TSE)
Faktor TSE	17
Čas ozveny (TE) [ms]	59
Čas opakovania (TR) [ms].	5960
Odstup ozveny [ms]	6.57

**Posuvná sila a krútiaci moment:**

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Nemecko

3 Tesla, horizontálne statické magnetické pole, aktívne tienené Statické magnetické gradientové pole  $|\square B| \leq 15$  Tesla/meter

Súčinn statického magnetického gradientu poľa  $|B| - |\square B| \leq 27$  Tesla /Meter.<sup>2</sup>

Gradientný systém: gradient 45 mT/m (na gradientnú cievku), rýchlosť nábehu 150 mT/m/ms, čas nábehu 225  $\mu$ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Softvér: Numaris/4 MR B19 Latest\_20121201:P5 (SP1)

**12.3 Výsledky testov**

Neklinické testy preukázali, že implantát ICX je podmiennečne bezpečný pre MR.

Pri testovaní magneticky indukovanej sily posunutia a krútiaceho momentu vykazovali zariadenia magneticky indukovanú silu 3 % (čo zodpovedá  $\approx 1.5^\circ$ ) medznej hodnoty a magneticky indukovaný krútiaci moment 2 % medznej hodnoty; statické magnetické pole 3 Tesla so statickým priestorovým gradientom poľa  $|\square B| \approx 4,5$  Tesla/meter a súčin sily  $|B| \cdot |AB| \approx 7,4$  Tesla<sup>2</sup> /meter. Podľa týchto výsledkov testov možno stúpanie na MR magnet bezprostredne po implantácii považovať za bezpečné.

Implantácia bez bezpečnostnej diskusie len pre statické magnetické polia 3 Tesla s  $|\square B| \leq 128$  Tesla/Meter a  $|B| \cdot |AB| \leq 211$  Tesla<sup>2</sup> /metre (extrapolované hodnoty). Neboli vykonané žiadne neklinické testy, ktoré by vylúčili možnosť migrácie implantátu pri statických gradientových magnetických poliach silnejších, ako sú uvedené vyššie.

Pri neklinických testoch s 1,5 Tesla Intera, Philips MR systém - implantát v bočnej "najhoršej" polohe fantómu, laserový indikátor v strede trupu - "ICX-Zygoma implantát" spôsobil zvýšenie teploty o  $\approx 6,3$  °C v statickom fantóme so zvýšením teploty pozadia o  $\approx 1.6$  °C pri celotelovom priemere (WBA) špecifickej absorpčnej rýchlosti (SAR) " $<2,4$ " W/kg ( $\approx 2,1$  W/kg v kalorimetrickom teste fantómu) počas 15 minút nepretržitého MR skenovania s vysielacou/prijímacou cievkou.

Pri neklinických testoch s trojicou magnetómov 3 Tesla, MR systémom Siemens - implantát v bočnej "najhoršej" polohe fantómu, laserový indikátor v strede trupu - spôsobila "ICX-Zygoma" zvýšenie teploty o  $\approx 4,9$  °C v statickom fantóme so zvýšením teploty pozadia o  $\approx 0.9$  °C pri celotelovej priemernej špecifickej absorpčnej rýchlosti (SAR) uvedenej v softvéri ako " $2,6$ " W/kg ( $\approx 2,5$  W/kg v kalorimetrickom teste fantómu) počas 15 min nepretržitého MR skenovania s vysielacou/prijímacou cievkou. Nevykonali sa žiadne iné testy RF ohrevu ako len pri 1,5 a 3 Tesla.

Z literatúry: Lokálne zvýšenie teploty v oblasti trupu by malo byť obmedzené na 2 °C; pri zvýšení teploty o  $> 4$  °C môže dôjsť k tepelným poškodeniam.

Poznámka: WBA-SAR nie je vhodný na presné škálovanie lokálneho zvýšenia teploty. Miestna teplota SAR sa môže odchyliť a výsledkom môžu byť oveľa vyššie hodnoty, ako uvádza softvér WBA-SAR. Mali by sa zväziť nepresnosti merania a dodatočné bezpečnostné rezervy. Pred každým jednotlivým postupom MR môže byť potrebné prediskutovať situáciu s lekáskymi odborníkmi a fyzikmi MR z hľadiska prínosu pre pacienta. Gradientné magnetické polia: Počas testov RF ohrevu sa zhora použila stimulačná úroveň  $\approx 56$  % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) a parameter PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips).

Odchýlky od podmienok skenovania by mohli viesť k nebezpečnému používaniu MR.

Odporúčame odstrániť dentálne nadstavby.

**Poznámka:** dB/dt sa nevyjadruje v T/s; namiesto toho sa vzdialenosť od stimulačného prahu vyjadruje v %. Neboli vykonané žiadne testy možnej stimulácie nervov alebo iných tkanív, ktoré by mohli byť aktivované silnými gradientnými magnetickými poľami a výsledným indukovaným napätím. Vzhľadom na kompaktné rozmery "ICX-Zygoma" však možno predpokladať, že indukované napätia by viedli k vírivým prúdom, a tým by mali tendenciu zariadenie zahrievať.

Artefakty MR obrazu môžu ovplyvniť prostredie jednotky na oboch stranách povrchu jednotky takto:

V najhoršom prípade artefakty z	spinového echa	Gradientné echo
Dĺžka testovaného objektu	8,49 mm	9,68 mm
Priemer testovaného objektu	11,9 mm	20,0 mm
Artefakty MR obrazu ovplyvňujú prostredie objektu podľa vyššie uvedených veličín.		

"Implantát ICX-Zygoma" nebol testovaný v súčasnej kombinácii s inými zariadeniami a mohol by viesť k viesť k nebezpečnému používaniu MR.

### 13 Poznámka k hláseniu závažných incidentov

Pacienti/užívatelia/tretie strany s bydliskom v členskom štáte Európskej únie by mali nahlásiť akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zdravotníckym výrobkom medentis, spoločnosti medentis medical GmbH a príslušnému orgánu.

### 14 Opatrenia v prípade poruchy

V prípade poruchy výrobku alebo zmien vo výkone, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť, vyplňte formulár sťažností a spätnej väzby (pozri oblasť na stiahnutie na [www.medentis.de](http://www.medentis.de)) a zašlite ho spoločnosti medentis medical GmbH.

### 15 Likvidácia

Likvidácia výrobkov sa musí vykonávať v súlade s medzinárodnými a vnútroštátnymi predpismi s prihliadnutím na kód odpadu a klasifikáciu nebezpečnosti.

### 16 Ostatné

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tohto návodu na použitie sa nesmie reprodukovať ako celok ani po častiach v akejkoľvek forme (fotokópiou, mikrofilmom alebo iným spôsobom) alebo spracovávať, rozmnožovať alebo šíriť pomocou elektronických systémov bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti medentis medical GmbH. Môže sa zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu výrobku nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hneď, ako bude k dispozícii.

ICX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti medentis medical GmbH. Môže sa zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

### 17 Použité symboly a ich význam

**CE0197** Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Výrobca



Dátum výroby



Číslo článku



Číslo dávky



Nie je sterilný



Sterilizované ožarovaním



Neresterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a dodržiavajte elektronické pokyny na použitie.



Nepoužívajte opätovne





Dátum minimálnej trvanlivosti



Postupujte podľa elektronického návodu na použitie



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Skladujte v suchu



Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom



Jednoduchý sterilný bariérový systém



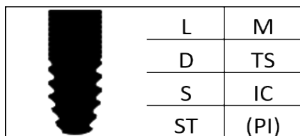
Zdravotnícke zariadenie



Jedinečný identifikátor zdravotnickej pomôcky



Podmienečne vhodné pre MR



#### Implantát ICX

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4B, GTi4: titán triedy 4B s vyššou pevnosťou) D:

Priemer v mm

TS: Tvar závitú (P: Premium, AM: Active Master) S:

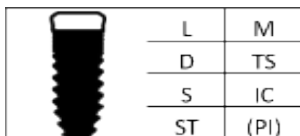
Povrch (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(ST): skladovanie (štandardné skladovanie na vzduchu, NaCl:

kvapalina)

(PI): Súčasťou súčasti (krycia skrutka je súčasťou iba pri jednotlivých implantátoch, Ti5: titán triedy 5)



#### Implantát ICX-TL

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4B, GTi4: titán triedy 4B s vyššou pevnosťou) D:

Priemer v mm

TS: Tvar závitú (P: Premium, AM: Active Master) S:

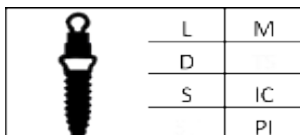
Povrch (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: skladovanie (štandardné skladovanie na vzduchu, NaCl:

kvapalina)

(PI): Súčasťou dodávky sú diely (skrutkovacia zátka, len pre jednotlivé implantáty)



#### Implantát ICX Mini

L: Dĺžka v mm

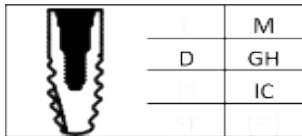
M: materiál (Ti4: titán triedy 4B, GTi4: titán triedy 4B s vyššou pevnosťou) D:

Priemer v mm

S: povrch (S: štandardný, P: leštený)

IC: pripojenie implantátu (MI: mini)

PI: Vrátane dielov (t-bona guľová hlava Mini, Ti5: titán triedy 5)



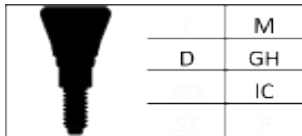
**Skrutkovacia zátka**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

GH: výška ďasien v mm

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



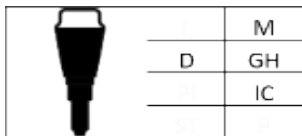
**ICX Liečebný uzáver kónický**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

GH: výška ďasien v mm

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



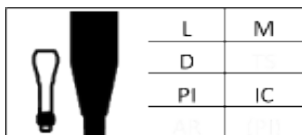
**Veľkosť fľaše ICX Healing Cap**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

GH: výška ďasien v mm

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**Hojivý uzáver ICX s možnosťou prispôsobenia**

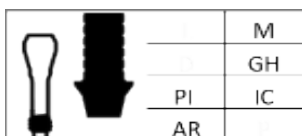
L: Dĺžka v mm

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

Priemer v mm

PI: Súčasťou dodávky sú diely (skrutka, Ti5: titán triedy 5)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



**ICX Healing Cap individuálne**

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

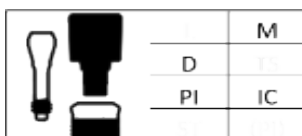
Priemer:

GH: výška ďasien

PI: Súčasťou dodávky sú diely (skrutka, Ti5: titán triedy 5)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: ochrana proti rotácii (AR: ochrana proti rotácii, NAR: bez ochrany proti rotácii)



**Liečebná čiapka ICX-TL**

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

Priemer v mm

PI: Súčasťou dodávky sú diely (skrutka, Ti5: titán triedy 5)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



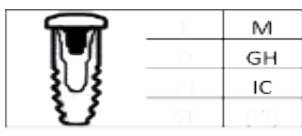
**Liečebná čiapka CerICX**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

GH: výška ďasien v mm

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**Súprava kostných krúžkov ICX**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

GH: výška ďasien v mm

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



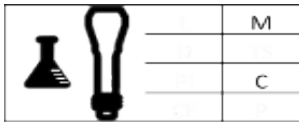
**Spojovacia skrutka pre pacientov**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

(T): typ (len pre štandardné protézy; A: strieborná, B: červená)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

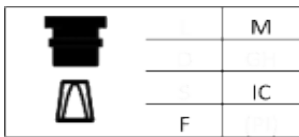
P: Protetika (S: Standard, MU: Multi, MA: Maximus)



**Spojovacia skrutka laboratória**

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

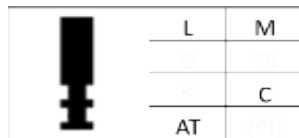
C: Pripojenie (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: Index SQ/STD/Wide, IHGB: IntraHex a Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



**Impresný uzáver ICX**

M: materiál (POM: polyoxymetylén, PPSU: polyfenylsulfón, GTR: Grilamid TR90) IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: Tvar (R: okrúhly, S: úzky)



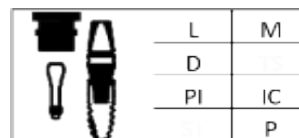
**Modelový analóg**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4B, Ti5: titán triedy 5, BR: mosadz)

C: Pripojenie (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): len pre odtlačok úrovne implantátu: profil vzniku (BL: Bone Level, TL: Tissue Level).



**Uzavretý otláčok, implantát**

L: Dĺžka v mm

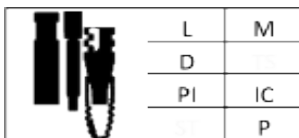
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

PI: Dodávané diely (nie pre stĺpiky XS a XT, skrutka, Ti5: titán triedy 5 a kryt, GTR: Grilamid TR90)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protéza (S: štandardná, CICX: CerICX)



**Impresia po otvorení, implantát**

L: Dĺžka v mm

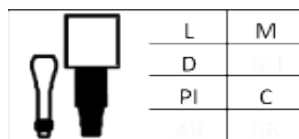
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

PI: zahrnuté diely (nie pre implantáty XS a XT, skrutka, Ti5: titán triedy 5 a/alebo kolík, POM: polyoxymetylén).

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: protéza (S: štandardná, CICX: CerICX)



**Skenovacie telo ICX 1. generácie**

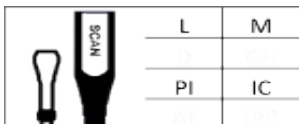
L: Dĺžka v mm

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

Priemer v mm

PI: zahrnuté diely (nie pre implantáty XS, skrutka, Ti5: titán triedy 5)

C: Connection (MU: Multi)



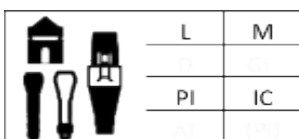
**Skenovacie telo ICX 2. generácie**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4B)

PI: Súčasťou dodávky sú diely (skrutka, Ti5: titán triedy 5)

IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



**ICX-Cerec Scanpost**

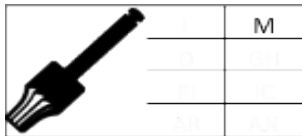
L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

PI: Vráťane dielov (laboratórna skrutka, patientska skrutka, Ti5: titán triedy 5 a skenovací uzáver, PEEK: polyéterketón )

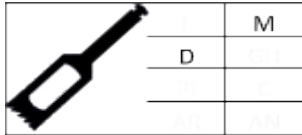
IC: pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)





**Vrták Crestotom**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



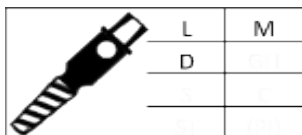
**Trepanová vŕtačka**

M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) D: Priemer v mm



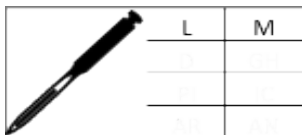
**Boneprofiler**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)  
S: Systém (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



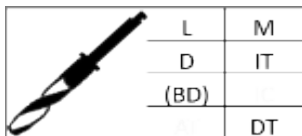
**Rozmetadlo kostí**

L: Dĺžka v mm  
M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) D: Priemer v mm



**Kortikálna vŕtačka ICX**

L: Dĺžka  
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



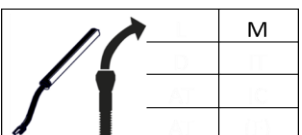
**Vŕtanie ICX**

L: dĺžka (M: stredná, S: krátka, XS: extra krátka)  
M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ, SS+ZrN: nehrdzavejúca oceľ s povlakom nitridu zirkónia) D: Priemer v mm  
IT: Typ implantátu (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)  
(BD): hustota kostí (len pre paralelné vŕtanie a vŕtanie All in One; D1: tvrdá kosť, D2/3: stredná kosť, D4: mäkká kosť).  
DT: Typ vŕtania (SD: stopkový vrták, PA: paralelný vrták, ST: príklepový vrták, PI: pilotný vrták, AIO: ICX - všetko v jednom vrtáku)



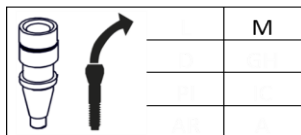
**Skrutkovací vysúvač**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)  
A: Použitie (V: V-gripper, L: ľavotočivá vŕtačka)



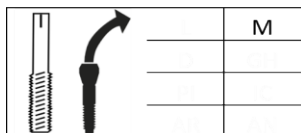
**Držiak na vyvŕtavacie puzdro**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Vrtacie puzdro**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Ťuknite na**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Nástroj na vkladanie**

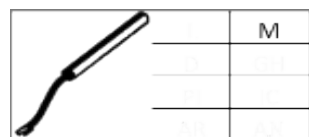
L: Dĺžka v mm

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)

H: manipulácia (R: západka, ISO: hriadeľ ISO)

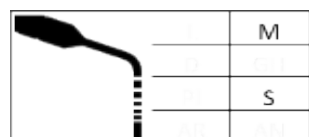
C: Pripojenie (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White a Massive, SB: SlimBoy)

(F): Vlastnosti (B: guľôčkový detent, E: excentrický systém)



**Nástroj ICX Mini Counter Tool**

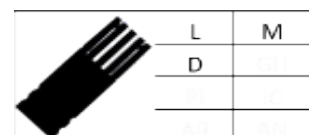
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Híbková sonda**

M: materiál (Ti4: titán triedy 4)

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

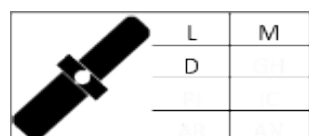


**Objímka na doraz vrtania ICX**

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

D: Priemer v mm

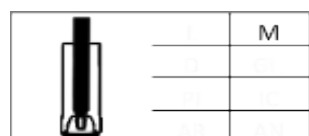


**Paralelný kolík**

L: Dĺžka v mm

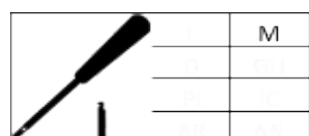
M: materiál (Ti4: titán triedy 4)

D: Priemer v mm



**Viacnásobný fixačný kolík ICX**

M: materiál (POM: polyoxymetylén)



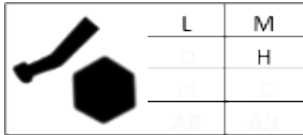
**Rukoväť s hriadeľom ISO**

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)





**Skrutkovač**  
L: Dĺžka v mm  
M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm



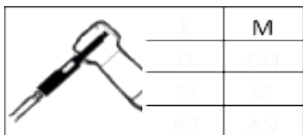
**Skrutkovač ISO Hex**  
L: Dĺžka v mm  
M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ) H: veľkosť šesťhranu v mm



**Západka**  
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Ráčnový adaptér**  
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**Predĺženie vrtania**  
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



**ICX-Box**  
C: Zloženie (EM: prázdne, EQ: vybavené)  
T: typ (SU: Surgery Box, DS: Drill Sleeve Box, IN: Instrument Box, RS: Rescue Set, TI: Try In Box, BS: Bone Spreader Box)  
(S): Systém (len pre chirurgické boxy; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).