

Implantačné systémy ICX- Zygoma

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)
	Koronárna	Apikálne	
Čiastočné vlákno	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Celé vlákno	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

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 aplikácie, výrobok nepoužívajte, kým sa neobjasnia všetky body. V rámci našich predajných a dodacích podmienok garantujeme dokonalú kvalitu našich výrobkov. Pred každým zákrokom 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 týmto procesom je vylúčená. Zodpovednosť nesie výlučne odborník.

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

3 Popis produktu

3.1 Všeobecne

Implantačný systém ICX-Zygoma zahŕňa chirurgické, protetické a laboratórne komponenty a nástroje. Implantáty ICX-Zygoma s čiastočným alebo úplným závitom sú vyrobené z čistého titánu a majú čiastočne alebo úplne pieskovaný a kyselinou leptaný povrch, prípadne v kombinácii s opracovaným povrchom. Chirurgicky sa ukotvujú do Os zygomaticum. Na tento účel sú k dispozícii vhodné vrtáky, zavádzacie nástroje a iné pomôcky. Po fáze hojenia sa implantáty ICX-Zygoma v prípade potreby spoja s abutmentmi prostredníctvom kónického, šesťhranného vnútorného spojenia a proteticky sa obnoví žuvacia funkcia pacienta. Varianty implantátov ICX-Zygoma (variant 1: s úplným závitom; variant 2: s čiastočným závitom) sú dostupné v rôznych dĺžkach. Tieto sú označené štítkami vrátane čísla šarže a presných údajov o výrobku.

3.2 Zamýšľaní používatelia

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 výučbu skúsenými používateľmi a/alebo účasť na rôznych študijných programoch rôznych univerzít a združení implantátov. Okrem toho sa na webovej stránke medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) konajú pravidelné školenia a semináre pre používateľov.

3.3 Zamýšľaná cieľová skupina pacientov

Použitie výrobkov je určené pre pacientov s nezachovateľnými zubami alebo chýbajúcimi zubami, za predpokladu, že a implantátom podporovaný rehabilitácia uvedené je. (pozri na tomto kapitola "Indikácia/účelové použitie" a "Klinický prínos").
Liečba implantátmi sa v zásade odporúča len pacientom s ukončeným rastom čelustnej kosti.

3.4 Materiály

Implantáty:

- Titán triedy 4B (materiál č. 3.7065) podľa DIN EN ISO 5832-2

Cvičenie:

- ICX-Premium: nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4542) podľa DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: nehrdzavejúca oceľ (materiál č. 1.4542) podľa DIN EN 10088-3

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

Vítačka ICX Premium:

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

Vítačka 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

Ďalšie cvičenia:

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

Skrutkovacie zátky:

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

Pripojovacie skrutky:

C-007-000001, C-011-000001

Liečivé čiapky:

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

Prístroje na prenos krútiaceho momentu:

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

Pomocné nástroje:

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

Článok na preberanie dojmov / modelové analógie:

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

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

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

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, liečebné uzávery a koncové uzávery sa musia pred použitím u pacienta vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa častí "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". V prípade hojivých uzáverov a skrutkovacích zátek dodávaných v sterilnom stave sa jednorazové prepracovanie nevyžaduje.

Upozornenie: Vrtáky (ICX-Premium aj ICX-Zygoma) sú určené len na jednorazové použitie u jedného pacienta. To znamená, že ich možno použiť na preparáciu viacerých dutín u jedného pacienta počas jedného chirurgického zákroku. Vrtáčky ICX-Premium sa ponúkajú nesterilné aj gama sterilizované, vrtáčky ICX-Zygoma len nesterilné. Ak nie je obal označený ako sterilný, vrtáky sa musia pred použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa častí "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". V prípade sterilných vrtákov ICX- Premium sa jednorazové opätovné spracovanie nevyžaduje.

Upozornenie: Nástroje na opakované použitie sa ponúkajú nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Ak nie je obal označený ako sterilný, nástroj sa musí 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 sterilných nástrojov. Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte. Zvážte informácie v časti "Riziká a účinky viacnásobného používania 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 od -25 °C do 35 °C.

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

5 Indikácie na použitie

Zygomálne implantáty ICX sa používajú u pacientov s bezzubou alebo čiastočne bezzubou atrofovanou hornou

čelustou.

použitie.

Implantáty ICX zygoma možno použiť v nasledujúcich (anatomických) situáciách:

- Ak je v prednej oblasti dostatok kostnej hmoty na umiestnenie štandardných implantátov ICX a ak je pokročilá resorpcia zadného alveolárneho hrebeňa, ktorá by vyžadovala onlay alebo inlay augmentáciu pre ďalšie implantáty.
- V prípadoch, keď je pre umiestnenie implantátu potrebná predná onlay augmentácia a keď sa dá umiestnením implantátu ICX Zygoma vyhnúť potrebe predĺženia zadnej augmentácie
- V hornej čelusti v prípade jednostrannej a obojstrannej absencie premolárov a molárov v kombinácii s vysokou stratou kosti. V takýchto situáciách poskytuje rekonštrukcia s implantátmi ICX Zygoma s najmenej dvoma normálnymi implantátmi ICX dostatočnú oporu pre fixnú rekonštrukciu.

Zygomálne vrtáky sú určené na použitie v hornej a dolnej čelusti a používajú sa počas operácie na prípravu lôžka implantátu pre zygomálne implantáty ICX.

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

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

Hojivé čiapočky 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 okluzálnemu kontaktu so susednými zubami. Prispôsobiteľné liečebné uzávery PEEK možno pred použitím prispôbiť profilu vzniku (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individuálne a prispôsobiteľné liečebné čiapočky 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 čeľusti na zavádzanie implantátov alebo na pripojenie komponentov k implantátom.

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

Je možná okamžitá, oneskorená okamžitá alebo neskorá implantácia.

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.

Odporúčame obojstranné umiestnenie aspoň jedného implantátu ICX Zygoma v kombinácii s aspoň 2 zubnými implantátmi ICX v prednej oblasti hornej čeľuste, ktoré sú pevne dlahované, aby sa horizontálne zaťaženie rozložilo čo najoptimálnejšie. Výber vhodného liečebného protokolu závisí predovšetkým od stupňa úbytku kosti hornej čeľuste. Cesta zavedenia implantátov ICX zygoma je zvyčajne z alveolárneho hrebeňa v oblasti druhého premoláru alebo prvého molára cez maxilárnu dutinu alebo jej stenu do zygomatickej kosti. Apikálna časť tela implantátu sa vkladá priamo do širšej a hrubšej kostnej drene zygómu.

6 Kontraindikácie

Pri výbere pacientov sa musia dodržiavať všeobecné kontraindikácie pre zubné/chirurgické zákroky. Medzi ne patria okrem iného:

- Znížená zrážanlivosť krvi, ako napr: Terapia antikoagulanciami, vrodené alebo získané poruchy koagulácie.
- 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".
- Predoperačne diagnostikovaná akútna sinusitída

Intrasinusálna implantácia sa neodporúča u pacientov s výraznými bukálnymi konkavitami na bočnej stene čeľustnej dutiny. Extrasinusálna alebo exteriorizovaná chirurgická technika je pre túto skupinu pacientov obzvlášť vhodná.

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 z senzácie, dočasné obmedzenie žuvacích funkcií.

Medzi hlásené komplikácie s implantátmi zygoma patria: Sinusitída, tvorba oroantrálnej fistuly, periorbitálny a spojovkový hematóm alebo edém, tržné rany na perách, bolesť, opuch tváre, prechodná parestézia, krvácanie z nosa, zápal ďasien a poranenia očnice. U pacientov s implantátmi Zygoma sa môže vyvinúť infekcia horných dýchacích ciest, ktorá by mohla uzavrieť čelustný ostium a viesť k sinusitíde. Ak k tomu dôjde, zápal prínosových dutín sa môže stať chronickým a vyžadovať si operáciu na obnovenie ventilácie prínosových dutín. Jednotlivé klinické štúdie ukázali, že zygómové implantáty majú nižšiu úspešnosť, ak sú implantované počas resekcii nádoru alebo priamo do maxilektomovanej oblasti, alebo ak sú pooperačne vystavené žiareniu. Pri ich používaní je potrebné zohľadniť toto zvýšené riziko a informovať o ňom pacientov.

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"). nízka inzertná sila, 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 tým pridružené zmyslové poruchy, hyperplázia.

Pri extrémne nepriaznivých podmienkach zaťaženia (preťaženie protézy napríklad v dôsledku extrémneho uhla abutmentu, silnej resorpcie kosti) môže abutment v extrémne zriedkavých prípadoch prasknúť, Môže dôjsť k poškodeniu 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 môže viesť k zlyhaniu implantátu.

9 Aplikácia

Na implantáciu zygomálnych implantátov je vhodná intrasinusálna chirurgická technika, extrasinusálna chirurgická technika a extramaxilárna chirurgická technika a všetky súvisiace a osvedčené varianty.

9.1 Predoperačné plánovanie a zubná technika

Diagnostika, predoperačné plánovanie:

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

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 popísaného predbežného čistenia výrobkov (pozri časť "Príprava pred ručným a mechanickým čistením/dezinfekciou") nie je možné 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 prístrojov odstrániť ihneď po použití (maximálne do 2 hodín).

Upozornenie: Nástroje z nehrdzavejúcej ocele sa nikdy nesmú umiestňovať do izotonického roztoku (ako je fyziologický roztok), pretože dlhodobý kontakt vedie k bodovej korózii a praskaniu pod napätím.

Preprava: Po použití odneste výrobky na miesto, kde sa majú čistiť. Zabráňte vysušeniu kontaminácie. Preprava by sa mala uskutočňovať 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. račňa, pozri <https://ifu.medentis.de/>).

Príprava: Na tento účel používajte len mäkkú kefkú a na predbežné očistenie výrobkov vodu z vodovodu. Výrobky opláchnite pod tečúcou studenou vodou (< 25 °C) (približne 1 minúta). Všetky vonkajšie a vnútorné povrchy čistite plastovou kefou približne 2 minúty. Min. päťkrát (5x) vypláchnite všetky dutiny 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: Výrobky umiestnite 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 vypláchnite tečúcou deionizovanou vodou (dutiny 3x vypláchnite 20 ml deionizovanej vody pomocou injekčnej 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 min.). **Dezinfekcia:** Výrobky sa dezinfikujú v dezinfekčnom prostriedku s účinnou látkou ortoftalaldehyd počas 12 minút (na začiatku a na konci dezinfekcie sa dutiny a lúmen 3-krát vypláchnu 20 ml dezinfekčného prostriedku (injekčná striekačka)). Potom opäť päťkrát vypláchnite pod tečúcou deionizovanou vodou (deionizovanou vodou) pomocou injekčnej striekačky päťkrát vypláchnite dutiny 20 ml deionizovanej vody (deionizovanou vodou). 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: Čistiace a dezinfekčné zariadenie (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. Prací program by mal byť overený (hodnota A0 > 3000, najmenej 5 min. pri 90 °C). Umývačka-dezinfekcia by sa mala pravidelne udržiavať a kontrolovať. Vždy by sa mala používať deionizovaná voda (DI voda).

Parametre:

- Predtým sa 5 minút oplachujú studenou vodou
- Umývajte 10 minút teplou vodou s teplotou 40-45 °C a neutrálnym pH pracím prostriedkom.
- 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 sú všetky prístroje po automatickom sušení vo WD úplne suché. Ťažko prístupné dutiny možno 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, ktorý sa má sterilizovať. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Pri používaní priehľadných obalov zabezpečte, aby bol proces uzatvárania overený (pozri informácie od 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. Je potrebné dodržiavať návod na použitie sterilizátora a zariadenie pravidelne udržiavať 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 expirácie nájdete v návode výrobcu sterilizačného kontajnera 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. Zabezpečte čitateľnosť značenia.

Je potrebné skontrolovať funkčnosť blokovacích mechanizmov (západiek atď.). Udržujte a mazať račnu podľa popisu (<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.

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

9.5 Príprava lôžka implantátu pre implantáty ICX-Zygoma s plným závitom

Vertikálny rez by sa mal viesť pozdĺž hrebeňa pod zygomatickou kosťou a potom pokračovať smerom nadol. Týmto spôsobom sa zjednoduší obnaženie hornej čeľuste a zygómu a ochráni sa príušný kanálik. Incíziu možno alternatívne urobiť na kostnom hrebene alebo 10 mm palatálne od kostného hrebene na preparáciu mäkkého tkaniva a periostu až po úroveň zygomatického oblúka. Tým sa odhalí bočný povrch hornej čeľuste a umožní sa identifikácia infraorbitálneho otvoru na určenie anatomickej orientácie oblasti pred aby sa zabezpečilo, že sa dá vložiť.

Upozornenie: Je nevyhnutné venovať pozornosť príľahlým tepnám, žilám a nervom v operačnom poli. Poranenia týchto anatomických štruktúr môžu viesť ku komplikáciám, ako sú poranenia očí, závažné krvácanie a poruchy nervových funkcií.

Pre sekvenciu vrtania musí byť alveolárny hrebeň vrátane jeho palatálnej strany odhalený.

V bočnej stene dutiny, bezprostredne priliehajúcej k hrebeňu nachádzajúcemu sa pod zygomatickou kosťou, odkryte okienko s rozmermi 10 x 5 mm.

V ideálnom prípade by sliznica dutiny mala počas tohto zákroku zostať neporušená. Sliznicu dutiny treba opatrne oddeliť od miesta, kde bude implantát prepichovať dutinu - od dna dutiny po

Strecha - pričom sliznica by nemala byť perforovaná.

Upozornenie: Ak nie je možné zachovať sliznicu dutiny neporušenú, je veľmi dôležité zabrániť tomu, aby sa sliznica dostala do lôžka implantátu. Zvyšky sliznice, ktoré sa dostali do lôžka implantátu, môžu zabrániť osteointegrácii implantátu.

V ideálnom prípade by sa umiestnenie implantátu malo plánovať čo najviac dozadu, pričom hlavička implantátu by mala byť čo najbližšie k alveolárnemu hrebeňu. Implantát musí preniknúť do sínusu v blízkosti zygomatického hrebeňa a zároveň perforovať kortikálnu kosť zygómu v blízkosti predtým opísaného rezu. Vzhľadom na anatomicke rozdiely môže byť potrebné toto optimálne umiestnenie upraviť.

Na základe známej anatómie sínusu, zygomatickej kosti a jej výbežkov je potrebné určiť presné miesto na alveolárnom hrebeni pre začiatok sekvencie vrtania a smer dlhej osi implantátu. V mieste rezu by sa mal umiestniť retraktor, aby sa uľahčilo správne trojrozmerné zarovnanie kosti lôžka implantátu, pričom treba dbať najmä na to, aby nedošlo k perforácii dna očnice. Počas vrtania je dôležité chrániť všetky mäkké tkanivá ústnej dutiny pozdĺž vrtacieho hriadeľa, aby sa zabránilo kontaktu rotujúceho vrtacieho hriadeľa s mäkkými tkanivami. Vrtanie do kosti by sa malo vykonávať za intenzívneho chladenia s ľahkým premenlivým tlakom. Na prípravu dutiny implantátu odporúčame najprv vykonať prípravu do hĺbky 15 mm pomocou nasledujúceho protokolu vrtákov: ICX predvrtanie (FIL-186RF), ICX paralelný vrták biely (C-014-006290 alebo C-014-007290), ICX paralelný vrták červený (C-014-003375 alebo C-014-006375 alebo C-014-007375), ICX paralelný vrták modrý (C-014-003480 alebo C-014-006480 alebo C-014-007480). V závislosti od kvality kosti sa paralelné vrtáky ICX majú používať ako jednokrúžkové (mäkká kosť D4), dvojkružkové (stredne tvrdá kosť D2/D3) alebo trojkružkové (tvrdá kosť D1) pri otáčkach 400 ot/min. Paralelné vrtáky ICX-Zygoma sa potom môžu pripraviť na konečnú dĺžku implantátu pomocou nasledujúceho vrtacieho protokolu: ICX-Zygoma paralelný vrták Ø2,0, ICX-Zygoma paralelný vrták Ø2,8, ICX-Zygoma paralelný vrták Ø3,25 a ICX-Zygoma paralelný vrták Ø3,5. Pre ICX-Zygoma paralelný vrták Ø2,0 sa odporúčajú otáčky 300 ot/min a pre ICX-Zygoma paralelný vrták s väčším priemerom otáčky 100 ot/min. Nakoniec pripravte kortikálnu kosť pomocou modrého stopkového vrtáka ICX (C-014-005480) pri 400 otáčkach za minútu až po značku.

Na orientáciu hĺbky vrtania prispôsobenej dĺžke implantátu sú paralelné vrtáky ICX-Zygoma vybavené 5 hĺbkovými značkami, ktoré sú orientované na dĺžky implantátu 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm a 50 mm: Na zavedenie implantátu ICX-Zygoma 30 mm (ZYG-455300) zahĺbte vrták po prvú značku hĺbky. Pri zavádzaní 35 mm implantátu ICX zygoma (ZYG-455350 alebo ZYG-458350) zahĺbte vrták na druhú značku hĺbky. Na zavedenie implantátu ICX Zygoma 40 mm (ZYG-455400 alebo ZYG-458400) zahĺbte vrták na tretiu značku hĺbky. Pre zavedenie implantátu ICX-Zygoma 45 mm (ZYG-455450 alebo ZYG-458450) musí byť vrták zapustený po štvrtú značku hĺbky. Na zavedenie implantátu ICX-Zygoma 50 mm (ZYG-455500 alebo ZYG-458500) musí byť vrták zapustený po piatu značku hĺbky.

Upozornenie: Laserové značky vychádzajú z menovitých rozmerov dĺžok implantátov a neslúžia na určenie presnej hĺbky vrtania! Na určenie presnej hĺbky lôžka implantátu by sa mal použiť hĺbkomer s legálnymi metrickými jednotkami SI.

Po sekvencii vrtania použite priamy hĺbkomer na určenie dĺžky požadovaného implantátu ICX zygoma.

Hĺbka lôžka implantátu by sa mala skontrolovať pomocou uhlového hĺbkomera, aby sa zabezpečilo, že zvolená dĺžka implantátu bude úplne usadená bez interferencie apikálnej kosti.

Pokračujte na časť "Zavádzanie implantátov ICX-Zygoma (plný a čiastočný závit)".

9.6 Príprava lôžka implantátu pre implantáty s čiastočným závitom ICX-Zygoma

Odporúčame používať paralelné vrtáky ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx a/alebo ZYG-014-0075xx v kombinácii s diamantovým frézou ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Pre paralelný vrták ICX-Zygoma Ø2,0 a diamantovú frézu ICX-Zygoma odporúčame otáčky 300 ot.

Paralelné vrtáky s väčším priemerom majú rýchlosť 100 otáčok za minútu.

1. Blokáda infraorbitálneho nervu pomocou extraorálnej alebo intraorálnej anestézie
 2. Blokáda palatálneho nervu a rezákového nervu pomocou anestézie palatálneho vedenia
 3. Blokáda retronervového plexu pomocou lokálnej anestézie
 4. Incízia na alveolárnom hrebenu posunutá palatinálne približne o 1 cm, reliéfná incízia v regio 7er do vestibula
 5. Príprava mukoperiostálneho laloku s vyznačením miesta výstupu infraorbitálneho nervu, kosteného nosového vchodu a zygomatickej kosti a zygomatického oblúka,
 6. V prípade potreby hemostáza elektrokoaguláciou
 7. V prípade potreby určenie polohy konca hrebeňa na hrebenu alveolárnej kosti v oblasti 6 pomocou osteotómie - ružicového vrtáka
 8. Ak je to potrebné, predvrtajte otvor v zygomatickom tele pomocou osteotomického ružicového vrtáka čo najviac disto-kaudálne v zygomatickej kosti, aby ste vytvorili priestor na prípadné umiestnenie druhého implantátu Zygora (4-regio).
 9. Vrtanie diamantovým vrtákom ICX-Zygora na vytvorenie vodiacej drážky v stene ventrálnej dutiny až po miesto vstupu do zygomatickej kosti.
 - + V prípade potreby sa vykoná lifting sínusu pomocou vhodných nástrojov alebo balónový lifting a v prípade potreby sa vloží kolagénová membrána na ochranu Schneiderovej membrány v nasledujúcom protokole vrtania.
 10. Vrtajte paralelným vrtákom ICX-Zygora Ø2,0 od výstupného bodu 6 v alveolárnom hrebenu. Skontrolujte zygomatický oblúk a laterálnu orbitu druhou rukou, aby ste zabránili perforácii.
 11. Ďalšia príprava lôžka implantátu pomocou nasledujúcich vrtákov: ICX-Zygora paralelný vrták Ø2,8, ICX-Zygora paralelný vrták Ø3,25 a ICX-Zygora paralelný vrták Ø3,5.
- Ak sa implantát ICX-Zygora s čiastočným závitom dotýka alveolárnej kosti alebo je umiestnený cez alveolárnu kosť, ako posledný krok pred umiestnením implantátu sa môže použiť modrý paralelný vrták ICX pre tvrdú kosť (tri krúžky), ak je to potrebné, na rozšírenie dutiny v alveolárnej kosti, najmä v kortikálnej oblasti, na korunkový priemer implantátu.
- Pokračujte na časť "Zavádzanie implantátov ICX-Zygora (plný a čiastočný závit)".

9.7 Zavádzanie implantátov ICX-Zygora (plný a čiastočný závit)

Po príprave vrtanej dutiny a pred umiestnením implantátu by sa mala vzniknutá dutina dôkladne vypláchnuť fyziologickým roztokom (bez zárodkov).

Implantát ICX Zygora sa vyberie z obalu s nástrojom na zavádzanie vloženým do protiľahlého násadca a vloží sa do dutiny kosti pri 15 otáčkach za minútu.

Upozornenie: Ak sa na zavedenie implantátu používa skrutkovací zavádzací nástroj, dbajte na to, že upevňovacia skrutka skrutkovateľného zavádzacieho nástroja je určená len na priskrutkovanie zavádzacieho nástroja k implantátu a môže sa utiahnuť len rukou! Na tento účel vložte šesťhranný nástroj na zavádzanie do implantátu a otočte fixačnou skrutkou v smere hodinových ručičiek. Hneď ako sa zavádzací nástroj začne otáčať, skrutka sa úplne upevní k implantátu a implantát sa dá z puzdra vybrať bez toho, aby ste sa ho dotkli.

Upozornenie: Hodnoty krútiaceho momentu 15 Ncm by sa nemali podhodnocovať, ani by sa nemali prekračovať hodnoty 55 Ncm, čo by s najväčšou pravdepodobnosťou viedlo k predčasnej strate implantátu ICX zygora. V oboch prípadoch by sa mala implantácia prerušiť, pokračovať v inej oblasti alebo sa pokúsiť dosiahnuť hodnoty späť pomocou vhodných chirurgických opatrení a potom by sa mal implantát zygómu znovu zaviesť.

Správny uhol zavedenia implantátu sa musí kontrolovať, pričom sa musí pokračovať v zavádzaní cez dutinu, až kým sa hrot implantátu nezatahne do kortikálnej oblasti zygomatickej kosti.

Poznámka: Ak sa plánuje dodatočné zavedenie konvenčných implantátov, tieto sa implantujú podľa návodu na použitie štandardných implantátov v najnovšej verzii (URL:ifu.medentis.de).

Po dokončení implantácie je možné vložiť rôzne abutmenty a vykonať tak jedностupňový zákrok. Tu sa musí dodržať paralelný smer vkladania oporných bodov; v prípade potreby sa musí jeden alebo druhý oporný bod opracovať samostatne.

9.8 Liečenie

Subgingiválne, dvojfázové hojenie:

Po overení správnej polohy implantátu je možné implantát prekryť krycou skrutkou v rámci dvojfázového postupu, aby sa zabránilo prerastaniu kosti do vnútorných závitov hlavice implantátu. Skontrolujte utiahnutie skrutkovej zátky ručným skrutkovačom s 5-10 Ncm.

vnútorný závit hlavy implantátu. Takýto výrastok môže zabrániť úplnému usadeniu trvalej opory v čase odkrývania. Okraje rany pevne uzavrite atraumatickým šijacím materiálom. Stehy nezväzujte príliš pevne. Musia byť umiestnené tak, aby okraje rany ležali bez napätia nad uzatváracou skrutkou.

Transgingiválne, 1-fázové hojenie:

Namiesto uzatváraciej skrutky sa vloží hojivá čiapočka s príslušnou výškou mäkkého tkaniva. Hojivý uzáver sa musí prispôbiť priemeru implantátu a naskrutkuje sa ručne. Uistite sa, že liečebný uzáver presne sedí. Sliznica musí tesne priliehať k hojivej čiapočke. Po vložení zygomálneho implantátu sa chirurgická oblasť odborne uzavrie pomocou individuálnych šijacích techník.

9.9 Protetická aplikácia

Po úspešnom zahojení sa implantát odkryje a zhotoví sa odtlačok.

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 uzávěry z PEEK sa odporúča krútiaci moment 15 Ncm. Hojivý kryt musí zodpovedať priemeru implantátu a hrúbke mäkkého tkaniva pacienta. Uistite sa, že liečebný uzáver presne sedí. Sliznica musí byť tesne priliehajúca k hojivej čiapočke.

Po odobratí odtlačku zubný technik zhotoví model a vyrobí zubnú náhradu. Pred . . . zubná technika . . . prácasú vyrobené . . . implantáty s . . . opory prostredníctvom stránky . . . upevnený spojovacou skrutkou. Chceli by sme upozorniť najmä na to, že na naše výrobky poskytujeme záruku len vtedy, ak sú všetky použité výrobky originálnymi výrobkami systému implantátov medentis. Prispôsobiteľné hojivé uzávěry PEEK možno pred použitím prispôbiť profilu vzniku. Stránka extraorálne nastavenie je možné vykonať pomocou krížovej zubovej frézy.

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

10 Informácie o predchádzaní rizikám

Stránka . . . Nebezpečenstvo *nedostatočný primárna stabilita* z . . . implantát . . . v dôsledku o *kvalitatívne* . . . nedostatočný

Nedostatočné zásobenie kosťou a z toho vyplývajúca nedostatočná fixácia implantátu sa môže, ak je to možné, napraviť opravou nedostatočného zásobenia kosťou.

Po *zlomenine implantátu* v dôsledku nesprávneho, opakovaného zaskrutkovania a vysunutia implantátu

Implantát sa dá odstrániť extrakčnými kliešťami odskrutkovaním.

Riziko nadmerne vysokých inzertných síl a následnej resorpcie kosti a uvoľnenia implantátu možno znížiť prípravou miesta implantátu s väčším priemerom vrtáka. vypnúť.

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

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

Po *nadmernej rotácii antirotačného zariadenia počas explantácie* sa má implantát skombinovať s inými dostupnými nástrojmi by sa mali explantovať. Pred použitím by sa malo skontrolovať správne nasadenie záväzacieho nástroja.

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

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

U pacientov so zygomálnymi implantátmi sa môže vyvinúť infekcia horných dýchacích ciest, ktorá postihuje čelustné ústie. zavrieť mohol, ktoré na a Sinusitída olovo môže dôjsť. Ak tento sa vyskytuje,
Synchronizácia a opravy podľa n17t01 zápal prínosových dutín sa stane chronickým a vyžaduje si
chirurgickú liečbu.

Obnovte ventiláciu prínosových dutín.

Riziko, že implantáty ICX-Zygoma podľa hnu horizontálnym silám, možno znížiť pevným zaistením implantátov ICX-Zygoma aspoň dvoma implantátmi ICX-štandardné implantáty sa môžu znížiť.

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 nástroja na zavádzanie skrutiek 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).

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 použiť hĺbkomer s legálnymi metrickými jednotkami SI.

11 Riziká a účinky viacnásobného používania jednorazových výrobkov

Všetky výrobky označené na jednorazové použitie sa môžu stať nepresnými, ak sa použijú viac ako raz. Okrem toho neboli testované účinky opakovaných čistiacich a sterilizačných procesov na odolnosť materiálu, t . j. vlastnosti materiálu sa môžu v dôsledku toho zmeniť. Pri opakovanom použití výrobkov určených na jedno použitie hrozí riziko zápalu a infekcie.

12 Poznámky o kompatibilite MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)



Implantáty ICX-Zygoma možno považovať za "podmienečne schopné MRI". Pacienta s implantátmi ICX-Zygoma možno bezpečne skenovať v systéme MRI počas 15 minút za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient 12 800 G/cm (128 T/m)
- Maximálny súčin sily 211 000 000 G²/cm (211 T²/m)
- Teoreticky odhadnutá maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) pre celé telo (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).
 - V prípade, že sa na obnovu používa viacero implantátov, vzdialenosť medzi jednotlivými implantátmi nesmie byť menšia ako 3 cm.

Za vyššie definovaných podmienok snímania telesnej cievky sa očakáva, že implantát ICX-Zygoma bude mať maximálny nárast teploty menší ako

- 6,8 °C (2 W/kg) s nárastom teploty pozadia približne o 1,4 °C (2 W/kg) pri 1,5 Tesla a
- 4,4 °C (2 W/kg) s nárastom teploty pozadia približne o 0,6 °C (2 W/kg) pri 3 Tesla počas 15-minútového skenovania.

Pri neklinických testoch sa artefakt obrazu spôsobený zariadením rozprestiera približne 20,0 mm od implantátu ICX-Zygoma pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom, telovej cievky a systému MR 3 Tesla. Odporúča sa, aby pacienti, ktorí podstupujú vyšetrenie magnetickou rezonanciou, boli dôkladne vyšetrení na vnímanie

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) 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 reprodukovat' ako celok alebo 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



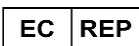
Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Skladujte v suchu



Dovozca



Zástupca EÚ



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Zdravotnícke zariadenie



Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky



Podmienečne vhodné pre MR

ZYG	L	M
	D	TS

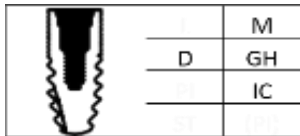
Implantát ICX zygoma

L: Dĺžka v mm

M: materiál (Ti4: titán triedy 4B)

D: Priemer v mm

TS: Formulár vlákna (A: všade, PA: čiastočne)



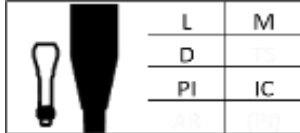
Skrutkovacia zátka

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)



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)



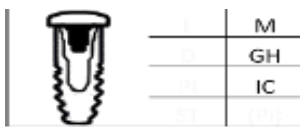
Liečebná čiapka CerICX

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)

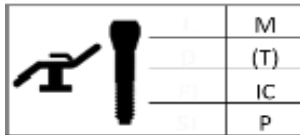


Súprava kostných krúžkov ICX

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

GH: výška ďasien v mm

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



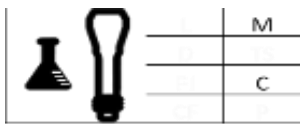
Spojovacia skrutka pre pacientov

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

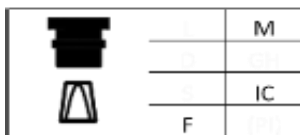


Spojovacia skrutka laboratória

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)

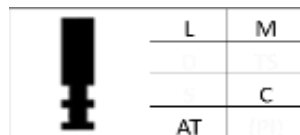


Impresný uzáver ICX

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

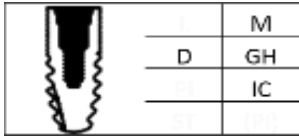
L: Dĺžka v mm

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)

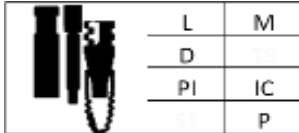
(AT): len pre odtlačok úrovne implantátu: profil vzniku (BL: Bone Level, TL:

Úroveň tkaniva)



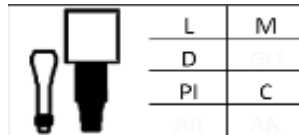
Uzavretý otláčok, implantát

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)



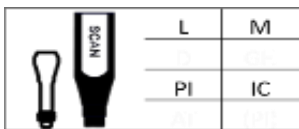
Impresia po otvorení, implantát

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)



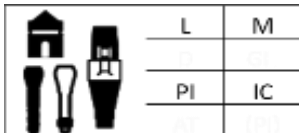
Skenovacie telo ICX 1. generácie

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)



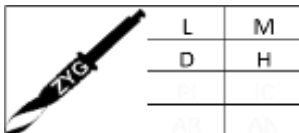
Skenovacie telo ICX 2. generácie

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)



Vrtačka ICX Zygo

L: Dĺžka
 M: materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ, ZD: oxid zirkoničitý) D: Priemer
 H: Manipulácia (ISO: hriadeľ ISO, SH: priamy násadec)



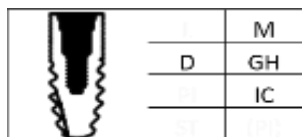
Híbková sonda

M: materiál (Ti4: titán triedy 4)
 S: Systém (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygo)



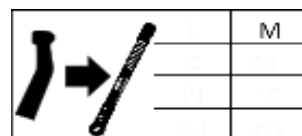
Rukoväť s hriadeľom ISO

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



Západka

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



Ráčnový adaptér

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



Pomôcka na odskrutkovanie ICX Zygoma

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).



Vrtačka ICX-Zygoma Rose

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)