

**Chirurgia riadená
implantátovými
systémami ICX (ICX-
Magellan)**

1 Rozsah platnosti

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

V nasledujúcom texte sú všetky produkty uložené v roztoku NaCl zhrnuté ako produkty ICX-Liquid.

Typ implantátu	Priemer implantátu (mm)	Dĺžka implantátu (mm)
ICX Premium (predtým ICX-templant)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL*	3.3 3.45 (predtým ICX-plus)	8 / 10 / 12.5 6,5 / 8 / 10 / 12.5
ICX Active Master	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Liquid	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = hladina tkaniva

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, je vylúčená akákoľvek zodpovednosť za škody spôsobené pri tomto procese. Zodpovednosť nesie výlučne odborník.

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. ICX-implantáty sú endoseálne implantáty v tvare skrutky vyrobené z čistého titánu s pieskovaným a kyselinou leptaným povrchom (výnimka: tulipán TL implantátov), ktoré sa chirurgicky zavádzajú do (čiastočne) bezzubej čeľuste. Na tento účel sú k dispozícii vhodné vrtáky, zavádzacie nástroje a iné pomôcky. Po fáze hojenia sa implantáty v prípade potreby spoja s abutmentmi prostredníctvom kónického, šesťhranného vnútorného spojenia a nakoniec sa na ne podľa indikácie nasadia korunky, mostíky alebo kompletne zubné náhrady, aby sa obnovila žuvacia funkcia pacienta. Výrobky sú k dispozícii v rôznych priemeroch, výškach a dĺžkach. Tie sú označené štítkami s číslom šarže a presnými údajmi 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 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-Magellan: 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 čiapy:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

ICX Bone Spreader:

- Nerezová oceľ (materiál č. 1.4542) podľa DIN EN 10088-3

Šablóna na vŕtanie:

- VisiJet M2S-HT90
- VisiJet M3 Stoneplast

Rukávy sprievodcu:

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

Lepidlo:

- ICX-Flow Cem (kompozitný cement)

3.5 Príslušenstvo

Vŕtanie ICX-Magellan:

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

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 - O O 4 - O O 6 O 6 O , C-004-008030, C-004-008050, C-004-444720, C-004-

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

Pripojovacie skrutky:

C-007-000001, C-011-000001

Prístroje na prenos krútiaceho momentu:

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

Pomocné nástroje:

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

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-030-000052, C-030-000053, C-030-000001, C-030-000003, C-030-000004, C-006-010001, C-006-010003, C-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

Pozor: 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!

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, 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 sú určené len na jednorazové použitie na jednom pacientovi. To znamená, že sa môžu použiť na preparáciu viacerých dutín u jedného pacienta počas jedného chirurgického zákroku. Vrtáky sa dodávajú ako nesterilné, tak aj sterilizované gama žiarením, a pokiaľ nie je obal označený ako sterilný, musia sa pred použitím na pacientovi vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať v súlade s časťami "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". V prípade sterilných vrtákov sa jednorazové prepracovanie 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. Informácie v časti "Riziká a účinky v prípade viacnásobného použitia predmetov na jedno použitie" sa majú zohľadniť.

Upozornenie: Roztierače kostí ICX sú určené na viacnásobné použitie a ponúkajú sa nesterilné aj sterilizované gama žiarením. Pokiaľ nie je obal označený ako sterilný, kostné rozpery ICX sa musia pred prvým použitím a v prípade potreby pred každým ďalším použitím na pacientovi vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať v súlade s časťami "Čistenie/dezinfekcia" a "Odporúčaná sterilizácia". V prípade sterilných kostných rozperiek ICX nie je potrebné ich prvotné opätovné spracovanie. Ak je sterilný obal porušený alebo poškodený, výrobok sa nesmie používať! Kostné rozpery ICX zlikvidujte najneskôr po piatich použitíach alebo opätovnom spracovaní.

Upozornenie: Vŕtacie šablóny sú určené len na jednorazové použitie na jednom pacientovi a čistia sa a vydezinfikované. Ak je to potrebné, po kontrole správneho nasadenia a pred chirurgickým použitím sa musia opäť vyčistiť a vydezinfikovať podľa odporúčaní RKI. 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 / 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 hornej a/alebo dolnej čeľuste.

Implantáty ICX s priemerom $\geq 3,45$ mm sú indikované v nasledujúcich počiatočných 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 čeľusti a používajú sa na rehabilitáciu žuvacích funkcií a estetiky. Implantát ICX-Mini by sa mal používať len v prípade nižšieho mechanického zaťaženia. Použitie ICX-Mini 2,9 mm ako dodatočného mostíkového abutmentu nemožno odporučiť, najvyššie vo výnimočných prípadoch ako dodatočného abutmentu na náhradu 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 čeľuste 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 stoličiek sa vo všeobecnosti neodporúča. Použitie strojovo lešteného ICX-Miniimplantáty ako dodatočnú oporu mosta nemožno odporučiť.

Trvalé implantáty sa musia zaviesť ako prvé, aby sa zabezpečila ich optimálna poloha. Od trvalého implantátu by mala byť zachovaná minimálna vzdialenosť 2 mm. Odporúča sa umiestniť celkovo 4 až 6 opracovaných implantátov ICX-Mini do hornej a/alebo dolnej čeľuste.

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 monitorovať, napr. röntgenologicky.

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

Dentálne dierovače sú určené na použitie v hornej a/alebo dolnej čeľusti a umiestňujú sa počas chirurgického zákroku používaný na odstránenie sliznice.

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 čiapočky z PEEK sa môžu pred použitím prispôsobiť 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.

Kostné rozperry ICX sú určené na rozšírenie alveolárneho výbežku v prípade horizontálneho deficitu kosti a súčasnej kompresie kosti.

Rozperry kostí ICX sú určené na použitie s vrtacím vodidlom ICX Magellan a môžu sa používať len v manuálnom režime v spojení s račňou.

Upozornenie: Kostné rozperry ICX sa môžu používať len v mäkkých až stredne tvrdých kostiach (D3, D4).

Pravidlom je vždy použiť najväčší možný priemer implantátu.

Okamžitá, odložená okamžitá alebo neskorá implantácia je možná v kombinácii s mostíkmi, teleskopickými kónickými korunkami, zubnými náhradami a tyčovými konštrukciami.

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

- Znížená zrážanlivosť krvi, ako napr: Terapia antikoagulantami, 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".

Nasledujúce kontraindikácie sa týkajú výlučne používania kostných rozperiek:

- Nedostatočná zásoba kosti: výška zvyškovej kosti < 12 mm / šírka čeľustného hrebeňa < 2 mm
- Aplikácia priamo po extrakcii
- Použitie nestabilnej substantia compacta

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, Edém, hematómy, dočasné obmedzenia z senzácie, dočasné obmedzenie žuvacích funkcií.

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.

V prípade extrémne nepriaznivých podmienok zaťaženia (preťaženie protézy v dôsledku napr.

sklon abutmentu, závažná resorpcia kosti), vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zlomeniu abutmentu, tela implantátu alebo spojovacej skrutky, ktorá spája abutment a implantát.

Nedodržovanie 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

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 dýhy alebo podobného materiálu, dlhodobého provizórneho materiálu alebo podobného materiálu, ako aj ideálnu šablónu na vŕtanie.

Postup plánovania chirurgickej šablóny:

- Vyplňte objednávkový formulár plánovanie návrhu
- Vytvorenie situačného odtlačku, modelového sadrového formátu, formátu STL alebo intraorálnych skenov
- DVT / CT snímka príslušnej celej čeľuste v štandarde DICOM
- Import súborov STL a DICOM do 3D plánovacieho softvéru ICX Magellan / ICX Magellan X
- Návrh plánu sa zasiela v komprimovanom súbore na príslušnú e-mailovú adresu (alternatívne poštou)
- Potvrdenie prostredníctvom formulára o zbavení sa zodpovednosti faxom alebo e-mailom spoločnosti medentis s uvedenými údajmi
- Pred vykonaním chirurgického zákroku odporúčame skontrolovať šablónu so situáciou v ústnej dutine

Upozornenie: Samostatné nastavenie šablóny môže viesť k nesprávnej polohe/vyrovnaniu/hĺbke implantátu!

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. Vyhnite sa stránke zabrániť vysychaniu nečistôt. Preprava by sa mala uskutočňovať v uzavretej nádobe/kontajneri, aby sa chránili výrobky, životné prostredie a 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 kefu 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. Na ručné odstraňovanie nečistôt nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo ocelovú vlnu.

Ručné čistenie a dezinfekcia

Vybavenie: Ultrazvukový kúpeľ, plastová kefa, 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 chlpkov.

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 ošetrovaní 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, aspoň 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 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 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 mažte račňu 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

Vrtáky ICX-Magellan sú k dispozícii v rôznych dĺžkach podľa dĺžky implantátu. Výnimkou sú univerzálne vrtáky ICX-Magellan, ktoré sú vybavené označením dĺžky (C-032-022110: 6,5/8/10 mm; C-032-022150: 3,5/8/10/12,5/15 mm).

Okrem toho počet bodov na vrtákoch ICX-Magellan poskytuje informácie o kvalite kosti:

- Jeden bod: veľmi mäkké kosti
- Dva body: mäkká až stredne tvrdá kosť
- Tri body: tvrdá kosť

Zastavovacie vrtáky a gingiválne dierovače sú označené farebným krúžkom. Farebný krúžok sa vzťahuje na priemer implantátu, nie na kvalitu kosti.

9.6 Chirurgický postup

Príprava lôžka implantátu a umiestnenie implantátu

Gingiválny punč by sa mal používať pri rýchlosti 15 otáčok za minútu. Vrtanie do kosti by sa malo vykonávať za stáleho intenzívneho chladenia s odporúčanými otáčkami 500 ot/min (modré vrtáky) alebo 400 ot/min (všetky ostatné vrtáky) a ľahkým variabilným tlakom.

Upozornenie: Vrtáky sú až o 0,25 mm dlhšie ako vložený implantát. Je potrebné zabezpečiť, aby táto dodatočná dĺžka bola prípustná pri práci v oblasti dôležitých anatomických štruktúr.

Pomocou vrtacieho vodiča ICX- Magellan je možné jednoduché pilotné vrtanie aj plne navigovaná príprava lôžka implantátu.

Pilotný otvor

- Umiestnenie chirurgickej šablóny ICX-Magellan na pripravenú ústnu situáciu
- Ak je k dispozícii: Upevnenie vrtacej šablóny ICX-Magellan pomocou upevňovacích kolíkov (C-032-000013). Pre upevňovacie kolíky sa vopred pripraví dutiny pomocou upevňovacieho vrtáka (C-032-000020) cez vodiace puzdro, ktoré je na tento účel k dispozícii.
 - Pilotný vrták cez univerzálne vodiace puzdro s univerzálnym vrtákom C-032-022110 (pre implantáty s dĺžkou do 10 mm vrátane) alebo C-032-022150 (pre implantáty s dĺžkou do 15 mm vrátane) na požadovanú dĺžku implantátu.
 - Odstráňte chirurgické vodidlo ICX-Magellan a pokračujte vo voľnej chirurgickej príprave.

Plne navigovaná príprava

V závislosti od dostupnosti kosti možno na prípravu lôžka implantátu použiť jednu z nižšie opísaných metód.

Príprava pomocou cvičení ICX-Magellan:

1a. Postup s tvorbou chlopní:

- Vykonávať podľa jednotlivých chirurgických postupov
- Pokračujte v bode 2

1b. Postup bez vytvorenia chlopní:

- Umiestnenie chirurgickej šablóny ICX-Magellan na pripravenú ústnu situáciu
 - Ak je k dispozícii: Upevnenie vŕtacej šablóny ICX-Magellan pomocou upevňovacích kolíkov (C-032-000013). Pre upevňovacie kolíky sa vopred pripravujú dutiny pomocou upevňovacieho vrtáka (C-032-000020) prostredníctvom vodiacich puzdier, ktoré sú na tento účel k dispozícii.
 - Na prerazenie sliznice použite gingiválny dierovač podľa priemeru implantátu. Potom odstráňte chirurgickú šablónu ICX-Magellan a odstráňte prepichnutú sliznicu.
2. (Opätovné) umiestnenie a v prípade potreby fixácia chirurgickej šablóny ICX-Magellan
 3. Na centrovanie kosti použite strediaci vrták ICX-Magellan C-032-000021.
 4. Predvŕtajte pomocou predvŕtania ICX-Magellan C-032-000022 (okrem TL implantátu s Ø 3,45 mm).
 5. Na prípravu lôžka implantátu pre konečný priemer implantátu použite vrták ICX-Magellan s najmenšou dĺžkou vrtáka (8 mm) podľa konečného priemeru implantátu a kvality kosti.
 6. Pokračujte s každým ďalším vrtákom ICX-Magellan podľa priemeru implantátu a kvality kosti, kým nedosiahnete požadovanú dĺžku implantátu.
 7. Použite ICX-Magellan Stop Drill podľa priemeru implantátu
 8. pokračujte na časť "Zavedenie implantátu"

Príprava pomocou rozmetadiel na kosti ICX:

Na prípravu lôžka implantátu s rôznymi priermi sú kostné rozpery ICX vybavené značkami:

Číslo článku (známka)	Priemer min. (mm)	Priemer max. (mm)	Dĺžka (mm)
C-014-600001	1.2	2.5	8, 12
C-014-600002	1.8	3.5	10, 15
C-014-600003	2.5	3.8	10, 15
C-014-600004	2.6	4.15	10, 15

1. Umiestnenie chirurgickej šablóny ICX-Magellan na pripravenú ústnu situáciu
2. Upevnenie vŕtacej šablóny ICX-Magellan pomocou upevňovacích kolíkov (C-032-000013). Pre upevňovacie kolíky vyvŕtajte dutiny pomocou upevňovacieho vrtáka 1,5 mm (C-032-000020) cez dodanú vodiacu objímku. Potom sa odstránia upevňovacie kolíky a vŕtacia šablóna.
3. Gingiva na postihnutom mieste sa pripraví tak, aby sa mohla otvoriť.
4. Vŕtacia šablóna sa premiestni a upevní pomocou upevňovacích kolíkov.
5. Pomocou redukčného adaptéra ICX-Magellan (C-032-000007) a univerzálneho krátkeho vrtáka ICX-Magellan (C-032-020110) s priemerom 2,0 mm sa vyvŕta pilotný otvor. Potom sa odstránia upevňovacie kolíky a vŕtacia šablóna.
6. V postihnutej oblasti sa urobí hrebeňový reliéfny rez.
7. Vŕtacia šablóna sa premiestni a upevní pomocou upevňovacích kolíkov.
8. Požadovaná poloha sa teraz opracuje pomocou rozpery kostí ICX. Na tento účel sa momentová račňa (960001) pripojí k (1.) univerzálnemu adaptéru rukoväte ICX (960007) a k (2.) štvorcovému kľúču ICX (C-021-000002) a (3.) rozperke kostí ICX.
9. Príprava lôžka implantátu sa teraz môže vykonávať postupne vo vzostupnom poradí kostných rozperiek ICX. Na začiatku sa vždy používa rozmetadlo kostí ICX C-014-600001.
10. V prípade potreby sa dopracuje k požadovanej šírke pomocou rozperiek ICX-Bone C-014-600002, C-014-600003 a C-014-600004. Nemal by sa prekročiť krútiaci moment 35 Ncm.
11. pokračujte na časť "Zavedenie implantátu"

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:

- Vnútorou stranou palca zatlačte na uzáver tesnenia a porušte tesnenie.
- Úplne otvorte tesniace viečko a stiahnite ho v priamom axiálnom smere dozadu a potom smerom nadol.
- Odpojte hliníkový krúžok pod miernym tlakom (vopred určený bod zlomu na zadnej strane).
- Odstráňte sivú zástrčku

Pozor: Otvorenie tesniaceho uzáveru ICX-Liquid je mechanický proces. Preto vždy po otvorení skontrolujte neporušenosť svojich osobných ochranných prostriedkov (rukavíc).

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

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

Na zavádzanie príslušných implantátov používajte uvedené zavádzacie nástroje:

Implantáty	Vkladacie nástroje
Pre priemery 3,75/4,1/4,8 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000014 C-032-000016 Skrutkovateľné : C-015-100000 C-015-110000 C-015-110020 C-015-110025
Pre priemer 3,45 mm: • ICX Premium TL	C-032-000015 C-032-000017
Pre priemer 3,3 mm: • ICX Premium • ICX Active Master • ICX-Active Liquid	C-032-000026 Skrutkovateľné : N-015-110000 N-015-110020 N-015-110025

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 vkladacom nástroji.

Po dokončení implantácie sa nasadia rôzne abutmenty. Tu sa musí dodržať paralelný smer vkladania oporných bodov; v prípade potreby sa musí jeden alebo druhý oporný bod 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 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 implantátu sa chirurgická oblasť odborne uzavrie pomocou individuálnych šijacích techník.

9.7 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 uťahovací 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 možno 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 nástroje by sa mali explantovať. Pred použitím by sa malo skontrolovať správne nasadenie zavádzacieho 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
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 pomocou protiinstrumentu C-015-100009 alebo jedného z dostupných šesťhranných nástrojov ICX (SW 1,4 mm) a vybrať ju z implantátu.
vyriešiť.

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 použiť hĺbkomer s legálnymi metrickými jednotkami SI.

11 Riziká a účinky viacnásobného používania jednorazových výrobkov

Vrták: Na viacnásobné použitie vrtákov, t. j. viacnásobnú prípravu na použitie na viacerých pacientoch, môžu sa otupiť. V dôsledku toho existuje riziko, že kosť môže v dôsledku prehriatia nekrotizovať, a tým narušiť osteointegráciu implantátov.

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 možno považovať za "podmienečne schopné MRI". Pacienta s implantátmi ICX možno bezpečne skenovať v systéme MR počas 15 minút za týchto 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).

Za vyššie definovaných podmienok snímania s telesnou cievkou sa očakáva, že implantát 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.

Všeobecná poznámka FDA: Ak sú rozmery implantátov menšie ako 2 cm a sú od seba vzdialené aspoň 3 cm, zvýšenie teploty pri 3 Tesla MRI je maximálne 2 °C.

Pri neklinických testoch sa artefakt obrazu spôsobený zariadením pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom, telesnej cievky a 3 Tesla MR systému rozprestiera približne 20,0 mm od implantátu. Odporúča sa, aby pacienti, ktorí podstupujú vyšetrenie magnetickou rezonanciou, boli dôkladne monitorovaní z hľadiska vnímania teploty a/alebo pocitov bolesti.

Z bezpečnostných dôvodov by sa pred MR vyšetrením mala vybrať alebo odskrutkovať akákoľvek snímateľná protetická náhrada.

Uvedené údaje vychádzajú z neklinických testov s implantátmi ICX-Zygoma s dĺžkou 50 mm a priemerom 4,8 mm a abutmentom ICX-Multi.

13 Poznámka k hláseniu závažných incidentov

Pacienti/užívateľia/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 sťažnosti 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

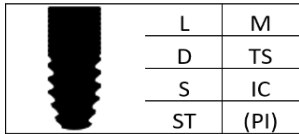
Výrobca: medentis medical GmbH

Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Tel: 02641 / 9110-0

www.medentis.de info@medentis.de

CE0197

	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 s vnútorným ochranným obalom
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečný identifikátor zdravotníckej 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

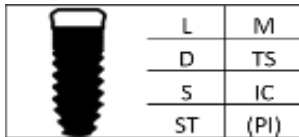
TS: Tvar závitú (P: Premium, AM: Active Master) S:

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

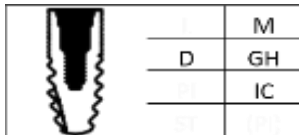
TS: Tvar závitú (P: Premium, AM: Active Master) S:

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 zátk, len pre jednotlivé implantáty)

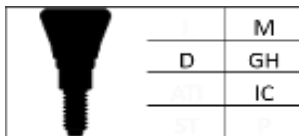

Skrutkovacia zátk

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)

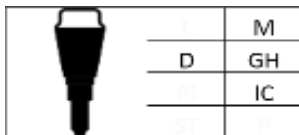

ICX Liečebný uzáver kónický

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)

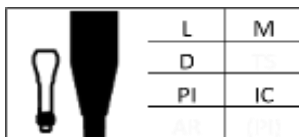

Veľkosť fľaše ICX Healing Cap

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:

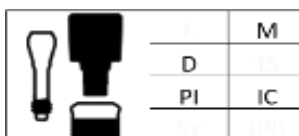
Priemer

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: 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,

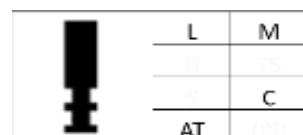
IHGB: IntraHex a Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



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)



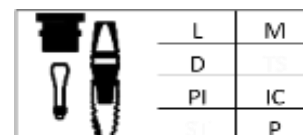
Modelový analóg

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 odtláčok úrovne implantátu: profil vzniku (BL: Bone Level, TL: Tissue Level).



Uzavretý otláčok, implantát

L: Dĺžka v mm

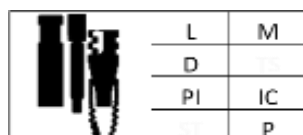
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

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

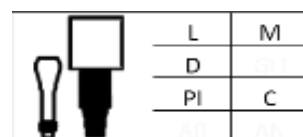
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)

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

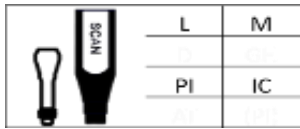
L: Dĺžka v mm

M: materiál (PEEK: polyéterketón) D:

Priemer v mm

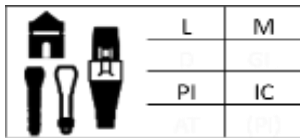
PI: zahrnuté diely (nie pre implantáty XS, skrutka, Ti5: titán triedy 5)

C: Connection (MU: Multi)



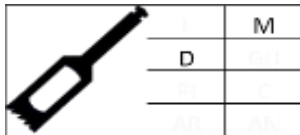
Skenovacie telo ICX 2. generácie

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)



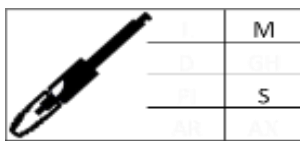
ICX-Cerec Scanpost

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)



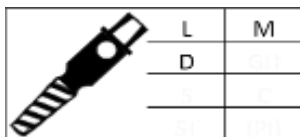
Trepanová vrtačka

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)



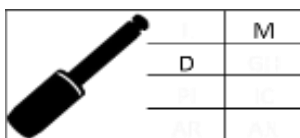
Rozmetadlo kostí

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



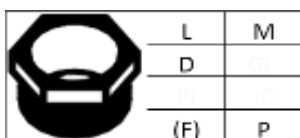
Nástroj na vkladanie

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)



ICX-Magellan gingival punch

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



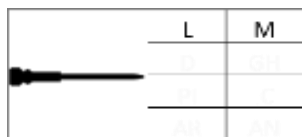
ICX Magellan Sleeve

L: Dĺžka v mm
M: materiál (Ti5: titán triedy 5)
D: Priemer v mm
(F): Funkcie (H: Hex, W: Window)
P: protézy (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, C: Cerec, XC: Camlog, XL: Straumann, XF: Nobel, XT: Xive, AN: Ankylos)



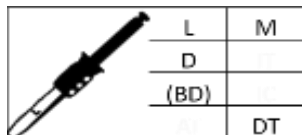
Vkladací prístroj ICX-Magellan

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)
AT: profil emergencie (BL: úroveň kostí, TL: úroveň tkaniva)
IC: Pripojenie implantátu (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)
(F): Vlastnosti (B: Guľôčkový detentačný systém)



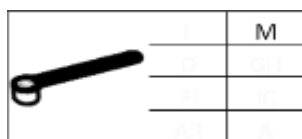
Fixačný kolík ICX Magellan

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



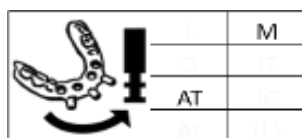
Vrtanie ICX-Magellan

L: Dĺžka v mm
M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)
D: Priemer v mm
(BD): hustota kostí (len pre vrták Magellan; D1: tvrdá kosť, D2/3: štandardná kosť, D4: mäkká kosť).
DT: Typ vrtáka (SD: stopkový vrták, MA: Magellanov vrták, U: univerzálny vrták, PI: pilotný vrták)



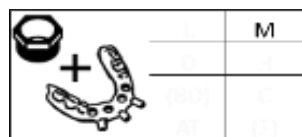
Redukčný adaptér ICX Magellan

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)



Polohovač ICX Magellan

M: materiál (Ti5: titán triedy 5)
AT: profil emergency (BL: úroveň kostí, TL: úroveň tkaniva)



Nástroj na nastavenie ICX-Magellan

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



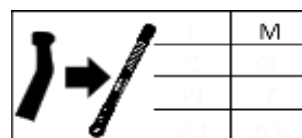
Rukoväť s hriadeľom ISO

M: Materiál (SS: nehrdzavejúca oceľ)



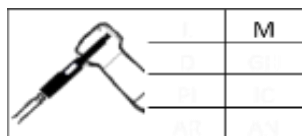
Západka

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).