

Sistemi za vsadke G1 ICX - Kirurgija s prostimi rokami

1 Področje veljavnosti

Vse informacije v teh navodilih za uporabo veljajo za naslednje izdelke, razen če ni navedeno drugače (v nadaljnjem besedilu: vsadki ICX ali sistemi vsadkov ICX):

Vrsta vsadka	Premer vsadka (mm)	Dolžina vsadka (mm)
ICX-Premium (vključno z ICX-Diamond Premium)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX- Premium TL* (vključno z ICX-Diamond Premium TL)	3.3 3.45 (prej ICX-plus) 3.75 / 4.1 4.8	8 / 10 / 12.5 6.5 / 8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12,5 4.9 / 6.5 / 8 / 10 / 12.5
ICX-Mini, ICX-Mini stroj poliran	2.9	8 / 10 / 12.5
ICX-Active Master (vključno z ICX-Diamond Aktivni vodja)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15
ICX-Active Master TL* (vključno z ICX-Diamond Active Master TL)	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5
Aktivna tekočina ICX	3.3 3.75 / 4.1 / 4.8	8 / 10 / 12.5 8 / 10 / 12.5 / 15

* TL = raven tkiva

V nadaljevanju so vsi izdelki, shranjeni v raztopini NaCl (ICX-Diamond Premium, ICX-Diamond Premium TL, ICX-Diamond Active Master, ICX-Diamond Active Master TL in ICX-Active Liquid), povzeti kot izdelki ICX-Liquid.

2 Varnostna navodila / odbor za odgovornost

Ta navodila za uporabo je treba prebrati pred uporabo izdelkov! Izdelki se lahko uporabljajo samo v skladu z navedbami v skladu s splošnimi pravili za zobozdravstveno in kirurško dejavnost ter v skladu s predpisi o varnosti in zdravju pri delu in preprečevanju nesreč. Če obstaja kakršna koli negotovost glede indikacije ali vrste uporabe, izdelka ne uporabljajte, dokler se vse točke ne razjasnijo. V okviru naših prodajnih in dobavnih pogojev zagotavljamo popolno kakovost naših izdelkov. Pred vsakim postopkom se prepričajte, da so vsi potrebni deli, instrumenti in pripomočki popolni, funkcionalni in na voljo v zahtevani količini. Vsi deli, ki se uporabljajo v bolnikovih ustih, morajo biti zavarovani pred aspiracijo in požiranjem. Ker na uporabo izdelkov nimamo vpliva, je izključena vsakršna odgovornost za škodo, povzročeno v tem postopku. Odgovornost je izključno na strani zdravnika.

Izdelki ICX družbe medentis medical GmbH niso združljivi z izdelki drugih proizvajalcev.

3 Opis izdelka

3.1 Splošno

Sistemi vsadkov vključujejo kirurške, protetične in laboratorijske komponente ter instrumente. Implantati ICX so endozni vsadki v obliki vijakov iz čistega titana s peskano in kislinsko jedkano površino (izjema: implantati Tulip TL in strojno polirani implantati ICX-Mini), ki se kirurško vstavijo v (delno) brezzobo čeljustno kost. V ta namen so na voljo ustrezni svedri, instrumenti za vstavljanje in drugi pripomočki. Po fazi celjenja se implantati po potrebi povežejo z oporniki s koničnim, šestkotnim notranjim spojem (izjema: implantat ICX-Mini samo s koničnim notranjim spojem) in na koncu opremijo s kronami, mostički ali popolnimi protezami glede na indikacijo, da se pacientu povrne žvečilna funkcija. Izdelki so na voljo v različnih premerih, višinah in dolžinah. Označeni so z etiketami, ki vključujejo številko serije in natančne podatke o izdelku, kot so dolžina, višina in premer.

3.2 Predvideni uporabniki

Izdelke lahko uporabljajo le zobozdravniki in zdravniki, ki so seznanjeni z zobno implantologijo, vključno z diagnozo in predoperativnim načrtovanjem.

Naslednji opisi neizkušenim zdravnikom ne zadostujejo za pravilno uporabo implantoloških postopkov. Zato priporočamo navodila izkušenih uporabnikov in/ali udeležbo v različnih učnih programih različnih univerz in združenj implantologov. Poleg tega so na spletni strani medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) na voljo redna usposabljanja in seminarji za uporabnike. Če ponudba na spletni strani ni na voljo v vašem jeziku, se obrnite na svojega distribucijskega partnerja ali neposredno na družbo medentis medical, da pridobite ponudbo v svojem jeziku.

3.3 Predvidena ciljna skupina bolnikov

Uporaba izdelkov je namenjena pacientom z zobmi, ki jih ni mogoče ohraniti, ali z manjkajočimi zobmi, pod pogojem, da a na implantatih podprt rehabilitacijo indicirana je indicirana (glej o tem poglavje "Indikacija/načrtovana uporaba" in "Klinična korist").

Načeloma je zdravljenje z vsadki priporočljivo le za bolnike z dokončano rastjo čeljustne kosti.

3.4 Materiali

Implantati:

- Titan razreda 4B (št. materiala 3.7065) v skladu z DIN EN ISO 5832-2
- ICX-Diamond: Titan razreda 4B (št. materiala 3.7065) v skladu z DIN EN ISO 5832-2 z večjo trdnostjo

Vaja:

- ICX-Premium: nerjavno jeklo (št. materiala 1.4542) v skladu z DIN EN 10088-3
- ICX-Active Master: nerjavno jeklo (št. materiala 1.4542) v skladu z DIN EN 10088-3
- ICX - vse v enem: nerjavno jeklo (št. materiala 1.4108) po ASTM F899 s prevleko iz cirkonijevega nitrida.

Premaz

Zobozdravstveni instrumenti:

- nerjavno jeklo (št. materiala 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) v skladu z DIN EN 10088-3 oz. ASTM F899
- Titan razreda 4B (št. materiala 3.7065) v skladu z DIN EN ISO 5832-2
- Titan razreda 5 (št. materiala 3.7165) v skladu z DIN EN ISO 5832-3

Vijačni čepi in zdravilni pokrovčki:

- Titan razreda 5 (št. materiala 3.7165) v skladu z DIN EN ISO 5832-3

Individualni in prilagodljivi zdravilni pokrovčki:

- PEEK (TEKAPEEK MT Classix White®)

3.5 Dodatna oprema



ICX Premium Drill:

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

ICX Active Master Drill:

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

ICX - vse v eni vaji:

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

Druge vaje:

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

Vijačni čepi:

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

Zdravilne kape:

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

Priključni vijaki:

C-007-000001, C-011-000001

Instrumenti za prenos navora:

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

Pomožni instrumenti:

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

Članek za jemanje vtisov / analogni modeli:

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

Če so zgoraj navedeni izdelki na voljo tudi sterilni, je to v številki izdelka označeno s črko "S" (npr. nesterilni: C-015-100000 in sterilni: C-015-100000S).

4 Oblika dostave / sterilizacije / skladiščenja / vračila

Pozor: Pri vseh izdelkih, ki se dobavljajo sterilno, služi blister kot sterilna pregrada!

Opozorilo: Splošno pravilo za vse izdelke je, da se ne smejo uporabljati, če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana. se lahko uporablja!



Opozorilo: vsadki so dobavljeni gama sterilizirani in so namenjeni le za enkratno uporabo.

Vsadki ICX-Liquid se dobavljajo sterilizirani z gama v raztopini NaCl.

Opozorilo: Zdravilni pokrovčki in vijačni čepki so namenjeni samo za uporabo pri enem bolniku in so na voljo nesterilni in gama sterilizirani. Če embalaža ni označena kot sterilna, je treba zdravilne kapice in vijačne čepke pred uporabo pri bolniku očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s poglavji "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija". Za zdravilne kapice in vijačne čepke, dobavljene v sterilnem stanju, enkratna obdelava ni potrebna.

Opozorilo: Vrtalniki so namenjeni samo za uporabo pri enem bolniku. To pomeni, da se lahko med enim kirurškim posegom uporabljajo za pripravo več votlin pri enem bolniku. Vrtalniki so dobavljeni nesterilni in gama sterilizirani in jih je treba pred uporabo na bolniku očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s poglavji "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija", razen če je embalaža označena kot sterilna. Enkratna obdelava ni potrebna za vrtalnike, ki so dobavljeni sterilni.

Opozorilo: Instrumenti za večkratno uporabo so na voljo nesterilni in gama sterilizirani. Če na embalaži ni označeno, da je instrument sterilen, ga je treba pred prvo uporabo in po potrebi pred vsako nadaljnjo uporabo pri bolniku očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z razdelkoma "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija". Prva obdelava ni potrebna za sterilne instrumente. Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe. Poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke zavrzite. Upoštevajte informacije v poglavju "Tveganja in učinki večkratne uporabe pripomočkov za enkratno uporabo".

Poškodovana embalaža je izključena iz zamenjave.

Upoštevati je treba naslednje pogoje prevoza in skladiščenja:

- Shranjevanje pri sobni temperaturi in normalni zračni vlažnosti
- Med skladiščenjem se izdelki ne smejo odstraniti iz embalaže.
- Izdelke je treba hraniti pod ključem.
- Izdelki morajo biti dostopni le pooblaščenim osebam.
- Izdelke je treba prevažati pri temperaturi od -25 °C do 35 °C.

Priporočamo, da izdelke iz plastike (PEEK, POM, PA) shranjujete zaščitene pred sončno svetlobo.

5 Indikacije / predvidena uporaba

Implantati ICX in tekoči implantati ICX se namestijo v delno brezzobo ali brezzobo zgornjo in/ali spodnjo čeljust in se uporabljajo za pritrditev zobne proteze za rehabilitacijo žvekalne funkcije in estetike v Zgornja in/ali spodnja čeljust.

Implantati ICX s premerom $\geq 3,45$ mm so indicirani v naslednjih začetnih primerih:

- Manjka en sam zob
- Odsotnost več zob v vrsti zob
- Popolnoma brezzoba zgornja in/ali spodnja čeljust

Implantati ICX in tekoči implantati ICX s premerom 3,3 mm se lahko uporabljajo samo za naslednje indikacije:

- Zamenjava enega zoba: kanini in sekalci v zgornji in spodnji čeljusti
- Delno brezzobe čeljusti: za fiksne restavracije, podprte z vsadki: Kombinacija z vsadki premera 4,1 mm in nadgradnjo s cepljenjem
- Brezzobe čeljusti: Med seboj morajo biti povezani vsaj štirje vsadki.

Implantati ICX-Mini so namenjeni stabilizaciji protez, ki jih podpira sluznica, v brezzobi zgornji in/ali spodnji čeljusti ter se uporabljajo za rehabilitacijo žvekalne funkcije in estetike. Implantat ICX-Mini se sme uporabljati le v primeru manjše mehanske obremenitve. Uporaba implantata ICX-Mini 2,9 mm kot dodatnega mostnega opornika ni priporočljiva, kvečjemu v izjemnih primerih kot dodatnega opornika za zamenjavo pontika ali obeska in še to le, če je število standardnih implantatov (premera večjega od 3,75 mm) vsaj dvakrat večje od števila implantatov ICX Mini.

Strojno polirani vsadki ICX-Mini se vstavijo v brezzobo zgornjo in/ali spodnjo čeljust in so zaradi svoje gladke površine primerni za začasno takojšnjo restavracijo, podprto s sluznico, med fazo celjenja stalnih vsadkov.

Strojno polirani vsadek ICX-Mini se sme uporabljati le v primeru manjše mehanske obremenitve. Uporaba na področju molarjev na splošno ni priporočljiva. Uporaba strojno brušenih implantatov ICX-Mini kot dodatnega mostnega opornika ni priporočljiva.

Najprej je treba vstaviti stalne vsadke, da se zagotovi optimalna namestitvev. Do stalnega vsadka je treba ohraniti najmanjšo razdaljo 2 mm. V zgornjo in/ali spodnjo čeljust je priporočljivo vstaviti skupno 4 do 6 obdelanih implantatov ICX-Mini.

Takoj ko se stalni vsadki zacelijo in so protetično obnovljeni, vendar najpozneje po šestih mesecih, priporočamo, da odvijete in odstranite obdelane vsadke ICX-Mini. Potek celjenja začasnih vsadkov je treba redno spremljati, npr. rentgensko.

Vrtalniki (vseh vrst) so namenjeni za uporabo v zgornji in/ali spodnji čeljusti in se uporabljajo pri ki se uporablja med kirurškim posegom za pripravo ležišča za vsadke ICX.

Vrtalniki ICX-Premium so namenjeni uporabi v kombinaciji z naslednjimi vsadki:

- ICX-Premium / ICX-Premium TL
- ICX-Mini / ICX-Mini stroj poliran

Vrtalniki ICX-Active Master so na voljo samo v kombinaciji s stroji ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Liquid na voljo so vsadki.

Vrtalniki ICX All in one so namenjeni uporabi v kombinaciji z naslednjimi vsadki:

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

Zapiralni vijaki in kapice za celjenje ICX so namenjeni za uporabo v zgornji in/ali spodnji čeljusti in služijo za zaščito votline vsadka v fazi celjenja ter za ohranjanje ali oblikovanje mehkega tkiva. Indicirani so za:

- Izguba enega zoba
- Odsotnost več zob v vrsti zob
- Popolnoma brezzoba zgornja in/ali spodnja čeljust

Zdravilne kapice iz PEEK se lahko uporabljajo za začasno estetsko rehabilitacijo brez okluzije in lahko ostanejo v pacientovih ustih največ 180 dni. Pomembno je zagotoviti, da ni aproksimalnega ali okluzijskega stika s sosednjimi zobmi. Prilagojene zdravilne kapice iz PEEK je mogoče pred uporabo prilagoditi profilu nastanka (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Individualne in prilagodljive zdravilne kapice iz PEEK je mogoče opremiti s krono (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).

Inštrumenti za prenos navora ICX se uporabljajo v (delno brezzobi) zgornji in/ali spodnji čeljusti za vstavljanje vsadkov ali za povezovanje sestavnih delov z vsadki.

Pomožni instrumenti ICX se uporabljajo v (delno brezzobi) zgornji in/ali spodnji čeljusti za nadzor ali vodenje med pripravo ležišča za implantat.

Pravilo je, da vedno uporabite največji možni premer vsadka.



Možna je takojšnja, odložena takojšnja ali pozna implantacija v povezavi z mostički, teleskopskimi konusnimi kronami, Možne so proteze in palične konstrukcije.

Možna je takojšnja, zgodnja ali pozna vstavev vsadkov. Za takojšnjo obremenitev je treba vsadek namestiti s končnim navorom najmanj 35 Ncm.

Obdobje celjenja je lahko pokrito in transgingivalno s komponentami, ki tvorijo gingivo.

Na splošno priporočamo uporabo ICX-Premium ali ICX-Active Master za restavracije z enim zobom.

6 Kontraindikacije

Pri izbiri pacientov je treba upoštevati splošne kontraindikacije za zobozdravstvene/kirurške posege.

Med njimi so med drugim:

- Zmanjšano strjevanje krvi, na primer: terapije z antikoagulantmi, prirojena ali pridobljena Motnje koagulacije
- Sistemske motnje in presnovne bolezni (npr. nenadzorovana sladkorna bolezen), ki vplivajo na celjenje ran in regeneracija kosti
- Nadpovprečna zloraba tobaka ali alkohola
- Imunosupresivne terapije, kot sta kemoterapija in radioterapija
- okužbe in vnetja v ustni votlini, kot so parodontitis, gingivitis in periimplantitis.
- nezdravljene parafunkcije, kot je bruksizem
- Nezadostna ustna higiena in/ali nezadostna pripravljenost za ustno higieno
- Pomanjkanje okluzije in/ali artikulacije ter premajhna medokluzivna razdalja
- Nezadosten volumen kosti in/ali nezadostna pokritost mehkih tkiv
- Alergija na enega ali več materialov, opisanih v poglavju "Material".

7 Klinične koristi

Pričakovana klinična korist vključuje izboljšanje oslABLJENE telesne funkcije, t.j. obnovo žvečilne funkcije in estetike po izgubi zoba.

8 Neželene učinki / zapleti

Kot začasni neželeni učinki kirurških posegov se lahko pojavijo: lokalna oteklina in bolečina, edem, hematomi, začasna omejitve omejitve gibanja, zaznavanje, začasno .

Omejitve funkcije žvečenja.

Pri uporabi endosseoznih vsadkov so občasno opazili naslednje zaplete: intra- in pooperativne krvavitve, okužbe rane ali peri-implantata (npr. peri-implantatni mukozitis, peri-implantitis, osteomielitis), dehiscenca šiva, iatrogena travma, alergijske reakcije ali simptomi, parodontalni zapleti zaradi premajhne širine mukogingivalnega nastavka, izguba vsadka (npr. zaradi nezadostne osteointegracije ali prevelike ali premajhne sile vstavljanja, glejte poglavje "Kirurški poseg"), aspiracija ali zaužitje delov, uporabljenih v ustih bolnika, zlom vsadka (glejte poglavje "Kirurški poseg"). nizke sile vstavljanja, glejte poglavje "Kirurški postopek"), aspiracija ali požiranje delov, ki se uporabljajo v bolnikovih ustih, zlom spodnje čeljusti, kostni deficit (npr. fenestracija ali dehiscenčni defekt), perforacija sinusne membrane, poškodba sosednjih zob, recesija mehkih tkiv, sinusitis (npr. po augmentaciji), trajna poškodba živcev in z njo povezana senzorična motnja, hiperplazija.

V izjemno neugodnih pogojih obremenitve (preobremenitev proteze, na primer zaradi izjemnega kota abutmenta, hude resorpcije kosti) lahko v izjemno redkih primerih abutment, telo implantata ali povezovalni vijak, ki povezuje abutment in implantat, počni.

Neupoštevanje ustne higiene in nege proteze lahko povzroči vnetje tkiva okoli vsadka. Vnetje okoli vsadka lahko sproži periimplantitis, ki lahko privede do odpovedi vsadka.

9 Uporaba

9.1 Predoperativno načrtovanje in zobna tehnologija



Diagnostika, predoperativno načrtovanje:

V idealnem primeru je za takojšnjo začasno takojšnjo restavracijo potrebno natančno načrtovanje v predoperativni fazi. Pri vseh drugih indikacijah se priporoča dvostopenjsko zdravljenje.

Praeoperativna zobozdravstvena tehnologija:

Zobotehnik mora pripraviti voščenko, ki vključuje estetski poskusni vzorec, provizorij za furnir ali podobno, dolgoročni provizorij ali podobno, ter idealno predlogo za vrtanje.

9.2 Čiščenje/razkuževanje

Podrobna navodila za ponovno obdelavo so opisana v dokumentu "Navodila za ponovno obdelavo R1 (medentis medical)". V nadaljevanju so na kratko opisani postopki za ponovno obdelavo.

Metoda:

Ročno ali samodejno čiščenje in razkuževanje z naknadno sterilizacijo z vlažno toploto. Mehanski postopek ponovne obdelave v pralno-dezinfektorju (WD) je boljši od ročnega postopka. Ponovno obdelavo kritičnih medicinskih pripomočkov je treba vedno opraviti mehansko v pralno-dezinfektorju.

Opozorila:

Uporaba nesterilnih sestavin lahko povzroči okužbe tkiva ali nalezljive bolezni.

Medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki so že dobavljeni sterilni, se ne sme čistiti in ponovno sterilizirati.

Brez izvedbe spodaj opisanega predhodnega čiščenja izdelkov (glejte poglavje "Priprava pred ročnim in mehanskim čiščenjem/dezinfekcijo") ni mogoče zagotoviti potrebnega rezultata čiščenja.

Omejitev predelave:

Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe.

Poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke zavržite.

Postopek po uporabi

Po uporabi na bolniku instrumente položite neposredno v posodo z vodo. Voda ne sme biti toplejša od največ 40 °C. Grobe nečistoče je treba z instrumentov odstraniti takoj po uporabi (v največ 2 urah).

Opozorilo: instrumentov iz nerjavnega jekla nikoli ne smete potopiti v izotonično raztopino (npr. fiziološko vodo), fiziološka raztopina), saj dolgotrajen stik vodi v vdolbinsko in napetostno korozijsko razpokanje.

Prevoz: Po uporabi izdelke odnesite na mesto, kjer jih boste očistili. Izogibajte se sušenju kontaminacije. Prevoz mora potekati v zaprti posodi/kontejnerju, da zaščitite izdelke, okolje in uporabnike.

Priprava pred ročnim in samodejnim čiščenjem/razkuževanjem Oprema: vodna kopel,

mehka plastična krtača

Večdelne instrumente je treba razstaviti v skladu z ustreznimi navodili za uporabo (npr.

<https://ifu.medentis.de/>).

Priprava: Za predhodno čiščenje izdelkov uporabljajte le mehko krtačo in vodo iz pipe. Izdelke sperite pod tekočo hladno vodo (< 25 °C) (približno 1 minuto). Vse zunanje in notranje površine čistite s plastično krtačo približno 2 minuti. Z deionizirano vodo za enkratno uporabo z brizgalko za enkratno uporabo (najmanjši volumen 20 ml) (približno 1 minuta) najmanj petkrat (5x) sperite vse votline (približno 1 minuta).

Opozorilo: nikoli ne smete dovoliti, da se na njem posušijo ostanke tkiva ali krvi. Nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne za

ročno odstranjevanje nečistoč.



Ročno čiščenje in razkuževanje

Oprema: ultrazvočna kopel, plastična krtača, brizga, skoraj pH nevtralnno, encimsko čistilno sredstvo (npr. 0,8 % Cidezyme (pH vrednost: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ali 1,5 % Medizym (pH vrednost: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), razkužilo z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (npr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), krpo brez vlaken.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca detergenta in dezinfekcijskega sredstva ter proizvajalca ultrazvočne kopeli!

Čiščenje: V ultrazvočno kopel, ki je bila pomešana s (skoraj) pH-nevtralnim encimskim čistilom, položite izdelke za najmanj 5 minut pri frekvenci 25-50 kHz in temperaturi, nižji od 45 °C. Uporabiti je treba deionizirano vodo (voda DI). Če imajo izdelki odprtino/vdolbino, poskrbite, da lahko čistilna raztopina po obdelavi odteče. Vsi izdelki morajo biti prekriti s čistilno raztopino. Temperatura čistilne raztopine ne sme presegati 45 °C. Nato ga 3x sperite s tekočo deionizirano vodo (votline 3x sperite z 20 ml deionizirane vode z brizgalko). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno čistilno raztopino. Prejšnje korake je treba ponavljati, dokler ni več vidne kontaminacije. Nato vsak izdelek (in po potrebi votlino) temeljito sperite z deionizirano vodo (približno 1 min).

Razkuževanje: Izdelki se 12 minut razkužujejo v razkužilu z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (na začetku in na koncu razkuževanja 3x sperite votline in lumen z 20 ml razkužila (brizga)). Nato ponovno petkrat sperite pod tekočo deionizirano vodo (deionizirana voda). kavitete petkrat sperite z 20 ml deionizirane vode (deionizirana voda) z brizgalko. Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo neuporabljeno raztopino razkužila.

Sušenje: Izdelki se nato popolnoma posušijo z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Naslednji korak: Preizkus, pregled in testiranje

Samodejno čiščenje in razkuževanje

Oprema: naprava za čiščenje in razkuževanje (WD), skoraj pH nevtralnno, encimsko čistilno sredstvo (npr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca pralnega sredstva in proizvajalca WD!

Za čiščenje je treba uporabljati ustrezne pralno-dezinfekcijske naprave, ki izpolnjujejo zahteve standarda EN ISO 15883 in imajo oznako CE. Pralni program mora biti potrjen (vrednost A0 > 3000, vsaj 5 minut pri 90 °C). Pralno-dezinfektorsko napravo je treba redno vzdrževati in preverjati. Vedno je treba uporabljati deionizirano vodo (voda DI).

Parametri:

- 5 minut spirajte s hladno vodo
- Umivajte 10 minut s toplo vodo 40-45 °C in pH nevtralnim detergentom.
- 5 minut izpirate s hladno vodo.
- 5 minut termičnega razkuževanja z vodo pri najmanj 93 °C

Razkuževanje je treba izvajati pri temperaturi največ 95 °C 10 minut.

Sušenje: Priporočamo 10-minutno sušenje pri 80-90 °C. Prepričajte se, da so vsi instrumenti po samodejnem sušenju v WD popolnoma suhi. Težko dostopne votline lahko posušite s stisnjenim zrakom brez ostankov.

Po čiščenju preverite izdelke, zlasti vdolbine in slepe odprtine. Če je onesnaženje še vedno vidno, postopek čiščenja ponovite.

9.3 Sterilizacija

Izdelki, ki niso sterilni, so primerni za sterilizacijo s paro. Vendar pa originalna embalaža ni primerna za sterilizacijo s paro. Zato je treba izdelke, namenjene za sterilizacijo, pred sterilizacijo zapakirati v sterilizacijsko embalažo v skladu s standardom EN 868 ali ISO 11607, npr. v prozorno vrečko v skladu s standardom EN 868-5. Vrečka mora biti dovolj velika za izdelek, ki se sterilizira. Tesnilo ne sme biti pod napetostjo. Pri uporabi prozorne embalaže zagotovite, da je postopek zapiranja potrjena (glejte proizvajalčeve informacije).

Zaprte izdelke, pripravljene za uporabo, položite v sterilizator. Uporabljeni parni sterilizatorji morajo imeti oznako CE in izpolnjevati zahteve standarda EN 13060 ali EN 285. Uporabljajo se lahko samo za napravo ali izdelek specifični validirani postopki v skladu s standardom ISO 17665. Upoštevati je treba navodila za uporabo sterilizatorja, napravo pa je treba redno servisirati in preverjati. Priporočamo sterilizacijo z metodo frakcioniranega vakuumu z naslednjimi parametri:

- Temperatura: 134 °C
- Tlak: 3 faze pred vakuumiranjem z najmanj 60 milibarji tlaka, med zadrževanjem 3 bari
- Čas zadrževanja: vsaj 5 minut
- Čas sušenja: najmanj 20 minut

Po sterilizaciji je treba preveriti, ali je sterilna embalaža poškodovana, in preveriti indikatorje sterilizacije.

Opozorilo: Med sterilizacijo ne smete preseči temperature 137 °C.

Dokler steriliziranega izdelka ne uporabite, ga je treba ustrezno shraniti. Izdelke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi. Najdaljši čas skladiščenja je odvisen od vrste embalaže in pogojev skladiščenja ter je v pristojnosti uporabnika. Priporočamo, da izdelek uporabite takoj po sterilizaciji. Informacije o pogojih shranjevanja in rokih uporabnosti najdete v navodilih proizvajalca posode za sterilizacijo ali na embalaži za sterilizacijo.

Opozorilo: Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, izdelkov ne smete več uporabljati.

9.4 Preizkušanje in pregled

Vizualno preglejte vse instrumente glede poškodb in obrabe. Prepričajte se o čitljivosti oznak.

Preveriti je treba delovanje zaklepnih mehanizmov (ključavnice itd.). Vzdržujte in namažite ključavnico, kot je opisano (<https://ifu.medentis.de/>).

Pri dolgih vitkih instrumentih (zlasti vrtljivih instrumentih) preverite, ali so popačeni.

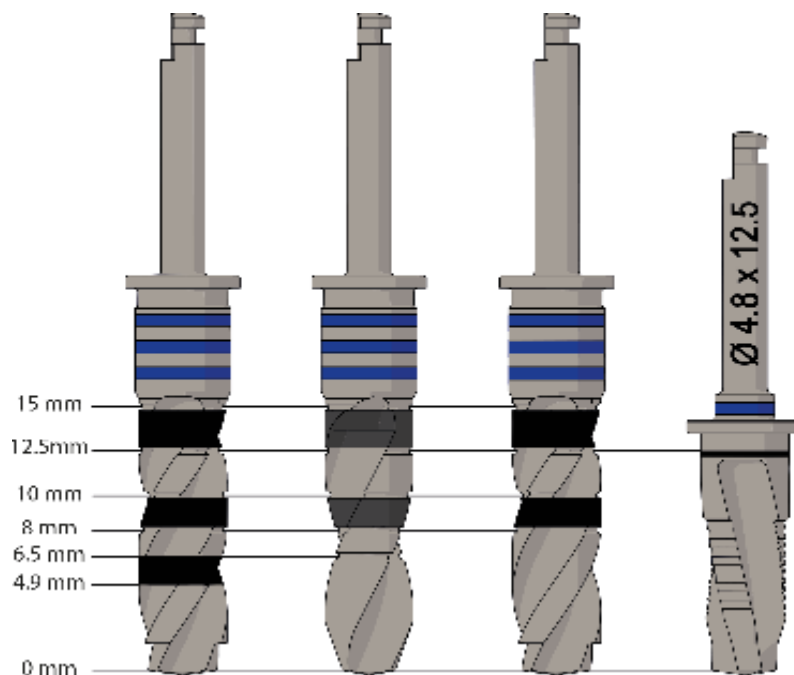
Če so instrumenti del večjega sklopa, preverite sklop z ustreznimi komponentami. Odstranite poškodovane ali korodirane instrumente.

9.5 Informacije o barvah in oznakah na svedrih

Za pripravo ležišča za vsadke različnih premerov so na voljo pripomočki ICX-Premium, ICX-Active Master in Vrtalniki ICX vse v enem so opremljeni z barvnimi oznakami:

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

Laserske oznake/žlebovi na svedrih ICX-Premium, ICX-Active Master in ICX-All in one temeljijo na nazivnih dimenzijah dolžin vsadkov, kot je prikazano na spodnjem primeru:



Pozor: laserske oznake na svedrilih ICX ne služijo za določanje natančne globine vrtanja! Za določitev natančne globine ležišča vsadka uporabite globinomer z zakonsko, metrično, SI-uporabljajo se enote.

Poleg tega število obročkov na vzporednih svedrilih zagotavlja informacije o kakovosti kosti:

- En obroč: zelo mehka kost
- Dva obročka: mehka do srednje trda kost
- Trije obroči: trda kost

Z barvnim obročem so označeni tudi zaporni svedri, pipe in svedri ICX-All in one za eno dolžino vsadka. Barvni obroč se nanaša na premer vsadka in ne na kakovost kosti.

9.6 Kirurški postopek

Priprava ležišča za vsadek in namestitev vsadka

Vrtanje v kost je treba izvajati ob stalnem in intenzivnem hlajenju s priporočeno hitrostjo 400 vrtljajev na minuto (ICX-Premium, ICX-Active Master Drill in ICX-All in one Drill, 25 vrtljajev na minuto za navojne vrtalnike) in lahkim, spremenljivim pritiskom. Globina vrtanja zaustavitvenega svedra mora biti od 1 do 6 mm in se prilagoditi debelini kortikalisa. Z globinsko sondo preverite globino vrtanja.

Pozor: Vrtalniki so do 0,4 mm daljši od vstavljenega vsadka. Prepričati se je treba, da je ta dodatna dolžina dopustna pri delu na območju pomembnih anatomskih struktur.

Standardna implantacija:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojno polirani), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Active Liquid

Glede na premer vsadka, tip vsadka in njegovo velikost priporočamo naslednje zaporedje vrtanja
Kakovost kosti:

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

¹ in različica Liquid

* Neobvezna uporaba

Takojšnja namestitvev vsadkov: ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Active Liquid

Glede na kakovost kosti in premer vsadka priporočamo naslednje zaporedje vrtnanja:

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

* Neobvezna uporaba

Standardna implantacija z vsestranskimi svedri ICX:

ICX-Premium, ICX-Premium TL, ICX-Mini (strojno polirani), ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Active Liquid

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

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

* Neobvezna uporaba

Po končanem vrtnanju se odpre embalaža (blister) vsadka.

Pri vseh vsadkih ICX, razen pri vsadkih ICX-Liquid, se viala odpre tako, da odvijete pokrovček. V nadaljevanju je opisana različica za profesionalno odpiranje stekleničk ICX-Liquid:

- Z notranjo stranjo palca pritisnite tesnilni pokrovček na zarezo in zlomite tesnilo.
- Popolnoma odprite tesnilni pokrovček
- S palcem in kazalcem primite tesnilni pokrovček in z rahlim pritiskom v radialni smeri odstranite aluminijasti obroček.
- Odstranite sivi čep



Pozor: Odpiranje tesnilnega pokrova ICX-Liquid je mehanski postopek. Zato po odprtju preverite celovitost svoje osebne zaščitne opreme (rokavic) in jo po potrebi zamenjajte.

Sedaj se vsadek odstrani iz embalaže z instrumentom za vstavljanje (gred ISO), ki se vstavi v ročico ali ročico za vstavljanje z nasprotnim kotom ali z instrumentom za vstavljanje. Implantat se nato vstavi v kostno votlino (ročnik za nasprotni kot: 25 vrtljajev na minuto).

Opozorilo: Poravnava vsadkov ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master in ICX-Diamond Active Master TL je mogoče aktivno prilagoditi. Vendar lahko med vstavljanjem ti vsadki 1) prodrejo globlje v kost, kot je bilo prvotno predvideno med pripravo ležišča vsadka, ali 2) se nenamerno odmaknejo od prvotne, idealno nameščene osteotomije. Zato priporočamo uporabo vijčnih instrumentov za vstavljanje zlasti za vsadke ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Active Liquid, ICX-Active Master Diamond in ICX-Active Master Diamond TL. Poleg tega lahko vsadke ICX-Active Master, ICX-Active Master TL, ICX-Active Liquid, ICX-Diamond Active Master in ICX-Diamond Active Master TL vstavite hitreje kot druge vsadke ICX, saj je zaradi dvojnega navoja za dosego zelene namestitve potrebnih manj obratov.

Pozor: pritrdilni vijak instrumentov za vstavljanje z vijaki je namenjen samo za privijanje instrumenta za vstavljanje na vsadek in se lahko zategne samo z roko! To storite tako, da šestkotnik instrumenta za vstavljanje vstavite v vsadek in zasukate pritrdilni vijak v smeri urinega kazalca. Takoj ko se začne instrument za vstavljanje vrteti, je vijak popolnoma pritrjen na vsadek in vsadek lahko odstranite iz tulca, ne da bi se ga dotaknili.

Za vstavljanje ustreznih vsadkov uporabljajte navedene instrumente za vstavljanje:

Implantati	Instrumenti za vstavljanje
Za premere 3,45 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • Aktivna tekočina ICX	C-015-100001 C-015-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Za premer 3,75 / 4,1 / 4,8 mm: • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • Aktivna tekočina ICX	Vijačenje: C- 015-100000 C-015-110000
Za premer 3,3 mm: • ICX Premium, ICX Premium TL • ICX-Diamond Premium BL, ICX-Diamond Premium TL • ICX Active Master, ICX Active Master TL • ICX-Diamond Active Master BL, ICX-Diamond Active Master TL • Aktivna tekočina ICX	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
Za premer 3,3 mm: • ICX Premium • ICX-Diamond Premium BL • ICX Active Master • ICX-Diamond Active Master BL • Aktivna tekočina ICX	Vijačenje: N- 015-110000
Za premer 2,9 mm: • ICX-Mini, ICX-Mini stroj poliran	C-015-100006

Opozorilo: Vrednosti navora 15 Ncm ne smete prekoračiti, prav tako ne smete preseči vrednosti 55 Ncm (ali 40 Ncm za vsadke ICX-Active Master, ICX-Active Master TL in ICX-Active Liquid v interforaminalnem območju), kar bo najverjetneje povzročilo prezgodnjo izgubo vsadka. V obeh primerih je treba implantacijo prekiniti, jo nadaljevati na drugem območju ali pa poskušati naknadno doseči vrednosti z ustreznimi kirurškimi ukrepi in nato ponovno vstaviti vsadek.

Opomba Vstavitev: Za idealno poravnavo kotnih opornikov je treba eno od notranjih šesterkotnih ploskev v vsadku postaviti v bukalni/facialni položaj. Pravilno poravnavo olajšajo šestkotne površine na instrumentu za vstavljanje.

Po končani implantaciji se vstavijo različni oporniki. Pri tem se vzporedno Upoštevajte smer vstavljanja nadgradenj; eno ali drugo nadgradnjo bo morda treba obdelati posebej.

Subgingivalno, dvofazno celjenje

Zapiralni vijak vstavite z ročnim izvijačem z močjo 5-10 Ncm (ročno zategnjen). Robove rane tesno zaprite z atravmatskim šivalnim materialom. Šivov ne zavezujte premočno. Šivi morajo biti nameščeni tako, da robovi rane nad zapiralnim vijakom niso napeti.

Transgingivalno, 1-fazno celjenje

Namesto zapornega vijaka se vstavi zdravilna kapica z ustrežno višino mehkega tkiva. Zdravilna kapica se mora prilegati premeru vsadka in se privije z roko. Prepričajte se, da se zdravilna kapica natančno prilega. Sluznica se mora tesno prilegati zdravilni kapici. Po vstavitvi vsadka se kirurško področje strokovno zapre s posameznimi tehnikami šivanja.

Odstranjevanje strojno poliranih vsadkov ICX-Mini

Takoj ko se stalni vsadki zacelijo in so protetično obnovljeni, vendar najpozneje po šestih mesecih, priporočamo, da odvijete in odstranite strojno polirane vsadke ICX-Mini. Strojno polirane vsadke ICX-Mini odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca z uporabo instrumenta za vstavljanje (C-015-100006) in fiksne lopatice za navor.

9.7 Uporaba protez

Ko se vsadek uspešno zaceli, ga odkrijemo in odvezujemo odtis.

Tako odprti kot zaprti vtisni nastavki ustrezajo implantatom ICX in ICX-TL. Razlikujejo se le analogni modeli. Zlasti če je višina sluznice zelo nizka, je nujno, da je zobotehnik obveščen, kateri vsadek je vsadek ICX-TL. Priporočamo, da zobotehnik vedno obvestite, ali gre za vsadke ICX ali ICX-Tissue Level (TL).

Posebej za implantate ICX-TL smo razvili raven titanov abutment z višino sluznice 0 mm. Ta se prilega samo implantatom ICX-TL - vsi drugi protetični deli se prilegajo implantatom ICX in ICX-TL.

Za dvofazno zdravljenje vstavite pokrovček za zdravljenje na naslednji način:

1. Izpostavite vsadek
2. Odstranite vijačni čep
3. Očistite notranjost vsadka
4. Zdravilni pokrovček iz titana privijte ročno z močjo 5-10 Ncm.

Za zdravilne pokrovčke iz PEEK je priporočljiv navor 15 Ncm. Zdravilna kapica mora ustrezati premeru vsadka in debelini mehkega tkiva bolnika. Prepričajte se, da se zdravilna kapica natančno prilega. Sluznica se mora tesno prilegati zdravilni kapici.

Po odtisu zobotehnik izdela model in izdela protezo. Pred vstavitvijo zobne proteze se implantati s povezovalnim vijakom pritrdijo na opornike. Posebej želimo poudariti, da za svoje izdelke prevzemamo garancijo le, če so vsi uporabljeni so izvorni izdelki sistemov za vsadke medentis.

Zdravilne kapice PEEK, ki jih je mogoče prilagoditi, je mogoče pred uporabo prilagoditi profilu nastanka. . ekstraoralno nastavev je mogoče izvesti s križnozobim burekom.

Individualne in prilagodljive zdravilne kapice iz PEEK je mogoče opremiti s krono. Začasna krona ali mostiček se lahko pritrdi na zdravilno kapo z ustreznim kompozitnim materialom.

10 Informacije o izogibanju tveganjem

Tveganje *nezadostne primarne stabilnosti* vsadka zaradi *kakovostno* nezadostne oskrbe s kostjo in posledično nezmožnosti fiksacije vsadka se lahko, če je mogoče, odpravi s popravilom nezadostne oskrbe s kostjo.

Po *zlomu vsadka* zaradi nepravilnega, ponavljajočega se vijačenja vsadka lahko vsadek odstranite tako, da ga odvijete z ekstrakcijskimi kleščami.

Nevarnost prevelikih sil pri vstavljanju in posledično resorpcije kosti ter popuščenja vsadka je mogoče odpraviti s pripravo mesta vsadka z večjim premerom svedra.

Upoštevati je treba statično zahtevo, tj. vstaviti je treba dovolj vsadkov, na katerih so sile enakomerno porazdeljene. Razrahljanje vsadka ne pomeni nujno izgube; če ni bolečin, je treba razrahljani vsadek pustiti na mestu.

Nevarnost *prevelikega navijanja zaščite pred vrtenjem* zaradi nepravilnega ravnanja lahko preprečite s pravilnim Orodje mora biti pravilno poglobljeno v šestilo. Orodje mora biti pravilno poglobljeno v šestkotnik.

Po preveliki rotaciji rotacijske zaščite med eksplantacijo je treba vsadek eksplantirati z drugimi razpoložljivimi instrumenti. Pred uporabo je treba preveriti pravilno prileganje instrumenta za vstavljanje. je mogoče nadzorovati.

Nevarnost *pregrevanja* kosti v fazi priprave mesta vsadka je mogoče zmanjšati z zadostnim hlajenjem in zmanjšanim pritiskom. Zadostno hlajenje svedra s fiziološko raztopino v fazi priprave samodejno dosežejo komercialno dostopni kirurški stroji. prevzeti.

Nevarnost zamenjave implantatov, abutmentov in pripadajočih dodatkov lahko zmanjšate z Ne upoštevajte navodil za označevanje.

Tveganje, da bi se kost vraščala v notranji navoj glave vsadka in tako preprečila popolno namestitev stalnega opornika, je mogoče zmanjšati z dvostopenjskim postopkom, tako da se po vstavite in se prepričajte, da je vijadni čep popolnoma zategnjen.

Če se fiksacijski vijak vijalnega instrumenta po vstavitvi v vsadek zaradi prevelikega navora zatakne, ga lahko sprostite in sprostite iz vsadka z uporabo protiinstrumenta C-015-100009 ali enega od razpoložljivih šestkotnih instrumentov ICX (SW 1,4 mm). postanejo.

Pri odpiranju tesnilnega pokrova ICX-Liquid poskrbite, da ga potegnete naravnost in v aksialni smeri nazaj in nato navzdol. Nepravilno vlečenje ali zvijanje tesnilnega pokrovčka lahko privede do napake pri odpiranju.

Tveganje, da bi pripravili predolgo ali prekratko votlino za vsadek, lahko zmanjšate tako, da jo usmerite glede na globinske oznake vzporednih svedrov ICX. Za določitev natančne globine ležišča vsadka je treba uporabiti globinomer z zakonitimi, metričnimi enotami SI.

Odpiranje tesnilnega pokrova ICX-Liquid je mehanski postopek. Zaradi možnih poškodb po odprtju zamenjajte osebno zaščitno opremo (rokavice).

11 Tveganja in učinki večkratne uporabe izdelkov za enkratno uporabo

Vrtalniki: Če se vrtalniki uporabljajo večkrat, tj. če so pripravljene za uporabo pri več bolnikih, lahko postanejo tupi. Zato obstaja nevarnost, da zaradi pregrevanja kosti pride do nekrotiziranja in to poslabša osteointegracijo vsadkov.

Vsi predmeti, označeni za enkratno uporabo, lahko pri večkratni uporabi postanejo nenatančni. Poleg tega učinki trajnosti materiala pri večkratnem čiščenju in sterilizaciji niso bili preizkušeni, To pomeni, da se lahko spremenijo lastnosti materiala. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja tveganje vnetja in okužbe.

12 Opombe o združljivosti MRI (slikanje z magnetno resonanco)



Vsadke ICX, vključno z vsadki ICX-Mini, ICX-Premium, ICX-Active Master, ICX-3.3 in ICX-Liquid, je mogoče varno skenirati na 1,5 T ali 3 T MRI za 15 minut pod pogoji, navedenimi v poglavju 12.3, pri čemer v razdalji 3 cm ni drugega vsadka.

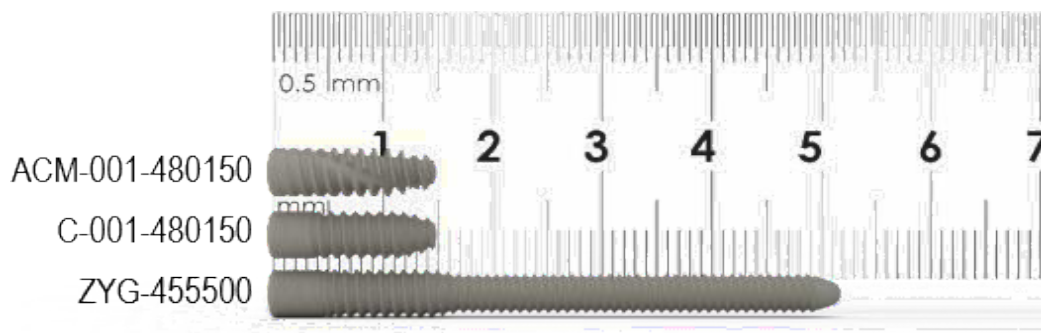
Opravljeni so bili naslednji neklinični testi:

12.1 Informacije o testiranih izdelkih

- Implantat: ICX-Zygoma implantat 50 mm, REF ZYG-455500, LOT 20160510-100
- Abutment (povezan z vsadkom): Večnamenski abutment ICX, raven, 3 mm, titan, REF C-020-750030, LOT 20180131-03
- Terciarna konstrukcija (povezana z oporo za pritrditev proteze): ICX Multi Denture Abutment 12 mm Titanium, REF C-020-951120, LOT 20171220-02.

Implantati ICX iz poglavja 1 in implantati ICX Zygoma so enaki po materialu, površini in premeru. Razlikujeta se le po dolžini, zato se lahko implantati ICX iz poglavja 1 z največjo dolžino 15 mm podredijo testiranemu implantatu ICX zygoma z dolžino 50 mm glede na preskuse združljivosti z MR.

Za boljšo razvrstitev razmerij velikosti so spodaj prikazane različne vrste vsadkov z največjim premerom 4,8 mm in največjo dolžino 15 mm.



12.2 Uporabljeni MR sistemi

artefakti MR:

Achieva, Philips Healthcare, Best, Nizozemska

3 Tesla, vodoravno statično magnetno polje, kratka vrtna, aktivno zaščiteno Statično magnetno gradientno polje $|AB| \leq 17$ Tesla/meter

Izdelek statičnega magnetnega gradientnega polja $|B| - |\square B| \leq 48$ Tesla² /meter.

Gradientni sistem:

Način 1: Gradient 40 mT/m, hitrost premikanja 200 mT/m/ms, čas dviga 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Način 2: Gradient 80 mT/m, hitrost premikanja 100 mT/m/ms, čas dviga 0,8 ms, dB/dt 29 T/s (IEC 60601-2-33)

Programska oprema: Izdaja 2.6.3.9 2013-10-30

Magnetnoresonančna tuljava: Telesna tuljava za oddajanje in sprejemanje signalov

Artefakti MR - Protokoli zaporedja MR:

Zaporedje	Hitri odmev polja (FFE, Philipps, Gradientni odmev)	Spin Echo (SE)
Čas odmeva (TE) [ms]	15	20
Čas ponovitve (TR) [ms].	500	500
Največja amplituda B1 [μ T]	13.5	13.5

RF ogrevanje:

Intera, Philips Healthcare, Best, Nizozemska

1,5 Tesla, vodoravno statično magnetno polje, kratka vrtna, aktivno zaščiteno Statično magnetno gradientno polje $|AB| \leq 8$ Tesla/meter

Izdelek statičnega magnetnega gradientnega polja $|B| - |\square B| \leq 12$ Tesla /Meter.²

Gradientni sistem: gradient 33 mT/m, hitrost naraščanja 80 mT/m/ms, čas naraščanja 0,4125 ms, dB/dt 37,5 T/s (IEC 60601-2-33)

Programska oprema: Različica 12.6.1.4, 2012-05-22

MR tuljava: Q-telo za pošiljanje in sprejemanje signalov (RF toplotni test) Informacije o prikazu stimulacije (za uporabljeno zaporedje): PNS = 44 %.

Teoretično ocenjena največja specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg v povprečju celotnega telesa (normalno delovanje).

RF ogrevanje 1,5 T - protokol zaporedja MR:

Zaporedje	Turbo Spin Echo (TSE)
Dejavnik TSE	17
Čas odmeva (TE) [ms]	60
Čas ponovitve (TR) [ms].	4555
Odmevna razdalja TSE [ms]	6.7

Magnetom Trio, Siemens AG, Erlangen, Nemčija

3 Tesla, vodoravno statično magnetno polje, kratka vrtna, aktivno zaščiteno Statično magnetno gradientno polje $|AB| \leq 7$ Tesla/meter

Izdelek statičnega magnetnega gradientnega polja $|B| - |\square B| \leq 20$ Tesla /Meter.²

Gradientni sistem: gradient 40 mT/m, hitrost premikanja 200 mT/m/ms, čas premikanja 0,2 ms, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33) Programska oprema: Numaris/4, syngo MR B17

Magnetnoresonančna tuljava: Telo za oddajanje in sprejemanje signalov (test ogrevanja RF), stopnja stimulacije: 56,67 %.

Teoretično ocenjena največja specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg v povprečju celotnega telesa (normalno delovanje).

RF ogrevanje 3,0 T - protokol zaporedja MR:

Zaporedje	Turbo Spin Echo (TSE)
Dejavnik TSE	17
Čas odmeva (TE) [ms]	59
Čas ponovitve (TR) [ms].	5960
Razmik med odmevi [ms]	6.57

Sila premikanja in navor:

Magnetom Verio, Siemens AG, Erlangen, Nemčija

3 Tesla, vodoravno statično magnetno polje, aktivno zaščiteno Statično magnetno gradientno polje $|\square B| \leq 15$ Tesla/meter

Izdelek statičnega magnetnega gradientnega polja $|B| - |\square B| \leq 27$ Tesla /Meter.²

Gradientni sistem: gradient 45 mT/m (na gradientno tuljavo), hitrost naraščanja 150 mT/m/ms, čas naraščanja 225 μ s, dB/dt 56 T/s (IEC 60601-2-33)

Programska oprema: Numaris/4 MR B19 Latest_20121201:P5 (SP1)

12.3 Rezultati preskusov

Neklinični testi so pokazali, da je vsadek ICX pogojno varen za MR.

Pri preskušanju magnetno inducirane sile premikanja in navora so naprave pokazale magnetno inducirano silo 3 % (kar ustreza $\approx 1.5^\circ$) mejne vrednosti in magnetno inducirani navor 2 % mejne vrednosti; statično magnetno polje 3 Tesle s statičnim prostorskim gradientom polja $| \square B | \approx 4,5$ Tesla/meter in produkt sile $| B | - | AB | \approx 7,4$ Tesla² /meter. Glede na te rezultate preskusov lahko stopanje na magnet MR takoj po implantaciji štejeemo za varno.

Implantacija brez varnostne razprave samo za statična magnetna polja 3 Tesla z $| \square B | \leq 128$ Tesla/Meter in $| B | - | AB | \leq 211$ Tesla² /m (ekstrapolirane vrednosti). Za izključitev možnosti migracije vsadka pri statičnih gradientnih magnetnih poljih, ki so močnejša od zgoraj navedenih, niso bili opravljeni nobeni neklinični testi.

Pri nekliničnih preskusih z 1,5 Tesla Intera, Philipsov MR sistem - vsadek v stranskem "najslabšem" položaju fantoma, laserski indikator na sredini trupa - je "ICX-Zygoma vsadek" povzročil dvig temperature za $\approx 6,3$ °C v statičnem fantomu z dvigom temperature ozadja za ≈ 1.6 °C pri povprečni specifični stopnji absorpcije (SAR) celotnega telesa (WBA) " $<2,4$ " W/kg ($\approx 2,1$ W/kg v kalorimetričnem testu na fantomu) v 15 minutah neprekinjenega slikanja MR z oddajno/sprejemno tuljavo.

Pri nekliničnih testih s trojnim magnetom 3 Tesla, Siemensovim MR sistemom - vsadek v bočnem "najslabšem" položaju fantoma, laserski indikator na sredini trupa - je "ICX-Zygoma" povzročil dvig temperature za $\approx 4,9$ °C v statičnem fantomu z dvigom temperature ozadja za ≈ 0.9 °C pri povprečni specifični stopnji absorpcije (SAR) celotnega telesa, ki je bila v programski opremi označena kot "2,6" W/kg ($\approx 2,5$ W/kg v kalorimetričnem preskusu s fantomom), za 15 minut neprekinjenega MR skeniranja z oddajno-sprejemno tuljavo. Testov RF segrevanja, razen samo pri 1,5 in 3 Teslah, nismo izvedli.

Iz literature: Lokalno povišanje temperature na trupu mora biti omejeno na 2 °C; pri povišanju temperature za > 4 °C lahko pride do toplotnih poškodb.

Opomba: WBA-SAR ni primeren za natančnejše določanje obsega lokalnih temperaturnih povečanj. Lokalna temperatura SAR lahko odstopa in povzroči veliko višje vrednosti, kot jih kaže programska oprema WBA-SAR.

Upoštevati je treba merilne netočnosti in dodatne varnostne rezerve. Pred vsakim posameznim postopkom MR se bo morda treba z medicinskimi strokovnjaki in fiziki za MR pogovoriti o razmerah v smislu koristi za bolnika. Gradientna magnetna polja: Med testi RF segrevanja sta bila od zgoraj uporabljena stopnja stimulacije ≈ 56 % (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) in parameter PNS = 44 % (1,5 Tesla Intera, Philips).

Odstopanje od pogojev skeniranja lahko povzroči nevarno uporabo MR. Priporočamo odstranitev dentalnih nadgradenj.

Opomba: dB/dt ni izražen v T/s; namesto tega je oddaljenost od praga stimulacije izražena v %. Preskusi morebitne stimulacije živcev ali drugih tkiv, ki bi jih lahko aktivirala močna gradientna magnetna polja in posledične inducirane napetosti, niso bili opravljeni. Vendar je zaradi kompaktnih dimenzij naprave "ICX-Zygoma" mogoče domnevati, da bi inducirane napetosti povzročile vrtnične tokove in tako povzročile segrevanje naprave.

Artefakti slike MR lahko vplivajo na okolje enote na obeh straneh površine enote na naslednji način:

V najslabšem primeru artefakti izspinskega odmeva	Gradientni odmev
Dolžina preskusnega predmeta	8,49 mm
Premer preskusnega predmeta	11,9 mm
Artefakti slike MR vplivajo na okolje predmeta v skladu z zgoraj navedenimi velikostmi.	

"ICX-Zygoma Implant" ni bil preizkušen v hkratni kombinaciji z drugimi pripomočki in bi lahko povzročil povzroči nevarno uporabo MR.

13 Opomba o poročanju o resnih incidentih

Bolniki/uporabniki/tuje osebe s prebivališčem v državi članici Evropske unije morajo o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z medicinskim izdelkom medentis, poročati družbi medentis medical GmbH in pristojnemu organu.

14 Ukrepi v primeru okvare

V primeru nepravilnega delovanja izdelka ali sprememb v delovanju, ki bi lahko vplivale na varnost, izpolnite obrazec za pritožbe in povratne informacije (glejte območje za prenos na www.medentis.de) in ga vrnite družbi medentis medical GmbH.

15 Odstranjevanje

Odstranjevanje izdelkov je treba opraviti v skladu z mednarodnimi in nacionalnimi predpisi, pri čemer je treba upoštevati kodo odpadka in razvrstitev nevarnosti.

16 Drugo

Vse pravice pridržane. Nobenega dela teh navodil za uporabo ni dovoljeno reproducirati v celoti ali delno v kakršni koli obliki (s fotokopiranjem, mikrofilmanjem ali drugimi postopki) ali obdelovati, razmnoževati ali razširjati z uporabo elektronskih sistemov brez predhodnega pisnega soglasja družbe medentis medical GmbH. Lahko se spremeni brez predhodnega obvestila.

Povzetek o varnosti in kliničnem delovanju izdelka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) takoj, ko je na voljo.

ICX® je registrirana blagovna znamka družbe medentis medical GmbH. Lahko se spremeni brez predhodnega obvestila.

17 Uporabljeni simboli in njihov pomen

CE0197 Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka člana



Številka serije



Ni sterilno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne resterilizirajte



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte elektronska navodila za uporabo.



Ne uporabljajte ponovno





Najpozneje do datuma



Upoštevajte elektronska navodila za uporabo



Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo



Shranjujte v suhem



Enostaven sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo



Enostaven sterilni pregradni sistem



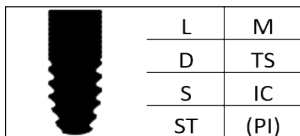
Medicinski pripomoček



Enolični identifikator medicinskega pripomočka



Pogojno primerno za MR



Implantat ICX

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4B, GTi4: titan razreda 4B z večjo trdnostjo)

D: Premer v mm

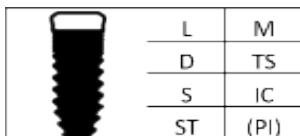
TS: oblika navoja (P: Premium, AM: Active Master)

S: površina (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

(ST): shranjevanje (standardno shranjevanje na zraku, NaCl: tekočina)

(PI): vključeni deli (pokrivni vijak je vključen samo pri posameznih vsadkih, Ti5: titan razreda 5)



vsadek ICX-TL

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4B, GTi4: titan razreda 4B z večjo trdnostjo)

D: Premer v mm

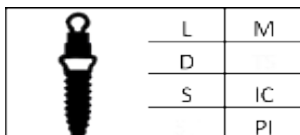
TS: oblika navoja (P: Premium, AM: Active Master)

S: površina (SP: Sputtered, S: Standard)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

ST: shranjevanje (standardno shranjevanje na zraku, NaCl: tekočina)

(PI): vključeni deli (vijačni čep, samo za posamezne vsadke)



Implantat ICX Mini

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4B, GTi4: titan razreda 4B z večjo trdnostjo)

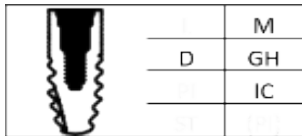
D: Premer v mm

S: površina (S: standardna, P: polirana)

IC: priključek za vsadek (MI: mini)

PI: vključeni deli (t-bona kroglična glava Mini, Ti5: titan razreda 5)





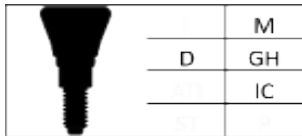
Vijačni čep

M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

GH: višina dlesni v mm

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, SB: SlimBoy)



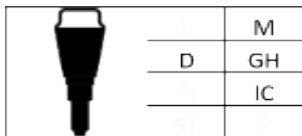
ICX Zdravilni pokrovček stožčastega preseka

M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

GH: višina dlesni v mm

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, SB: SlimBoy)



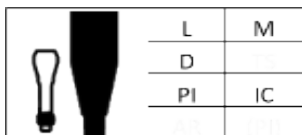
ICX Healing Cap Velikost stekleničke

M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

GH: višina dlesni v mm

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



Prilagodljiv zdravilni pokrovček ICX

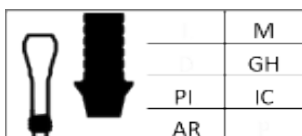
L: Dolžina v mm

M: Material (PEEK: polieterski

eteroketon) D: Premer v mm

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



ICX Healing Cap individual

M: Material (PEEK: polieterski

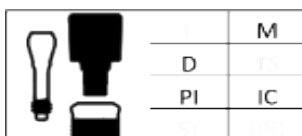
eteroketon) D: Premer:

GH: višina dlesni

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

AR: zaščita pred vrtenjem (AR: zaščita pred vrtenjem, NAR: brez zaščite pred vrtenjem)



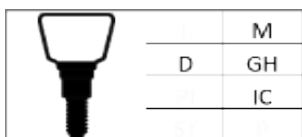
ICX-TL Zdravilna kapica

M: Material (PEEK: polieterski

eteroketon) D: Premer v mm

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



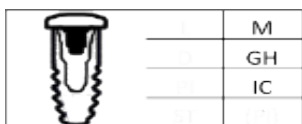
Zdravilna kapica CerlCX

M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

GH: višina dlesni v mm

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Komplet kostnih obročkov ICX

M: material (Ti5: titan razreda

5) GH: višina dlesni v mm

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm)



Priključni vijak za paciente

M: material (Ti5: titan razreda 5)

(T): tip (samo za standardne proteze; A: srebrna, B: rdeča)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

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



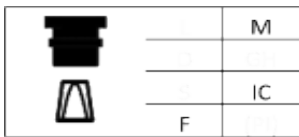


Priključni vijak laboratorij

M: material (Ti5: titan razreda 5)

C: Priključek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indeks SQ/STD/Široki, IHGB:

FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)

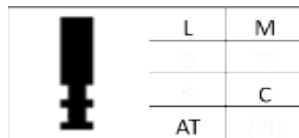


Kapica vtisa ICX

M: material (POM: polioksimetilen, PPSU: polifenilsulfon, GTR: grilamid TR90) IC:

priključek vsadka (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, RYL: Royal)

F: oblika (R: okrogla, S: ozka)



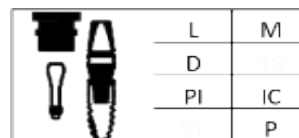
Analogni model

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4B, Ti5: titan razreda 5, BR: medenina)

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

(AT): samo za vtis na ravni vsadka: profil nastanka (BL: raven kosti, TL: raven tkiva).



Vtis po zaprtju, vsadek

L: Dolžina v mm

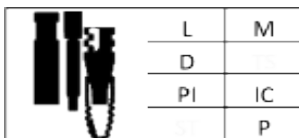
M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

PI: Vključeni deli (ne za XS in XT post, vijak, Ti5: titan razreda 5 in pokrovček, GTR: Grilamid TR90)

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: proteza (S: standard, CICX: CerICX)



Vtis po odprtju, vsadek

L: Dolžina v mm

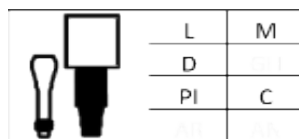
M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

PI: vključeni deli (ne za vsadke XS in XT, vijak, Ti5: titan razreda 5 in/ali zatič, POM: polioksimetilen).

IC: priključek za vsadek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

P: proteza (S: standard, CICX: CerICX)



Skenirno telo ICX 1. generacije

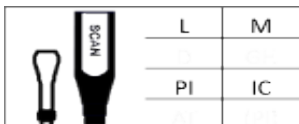
L: Dolžina v mm

M: Material (PEEK: polieterski

eteroketon) D: Premer v mm

PI: vključeni deli (ne za vsadke XS, vijak, Ti5: titan razreda 5)

C: Connection (MU: Multi)



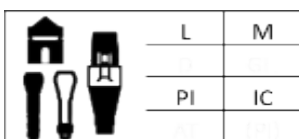
Telo za skeniranje ICX 2. generacije

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razreda 4B)

PI: vključeni deli (vijak, Ti5: titan razreda 5)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



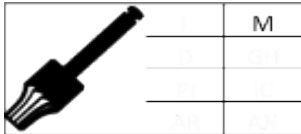
ICX-Cerec Scanpost

L: Dolžina v mm

M: material (Ti5: titan razreda 5)

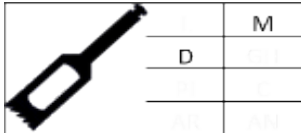
PI: vključeni deli (laboratorijski vijak, vijak za pacienta, Ti5: titan razreda 5 in pokrovček za skeniranje, PEEK: polieteroketon)

IC: priključek za vsadke (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)



Crestotom vrtanje

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Vrtalnik Trepan

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

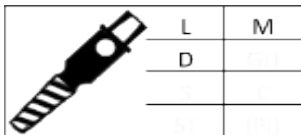
D: Premer v mm



Boneprofiler

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

S: sistem (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm)

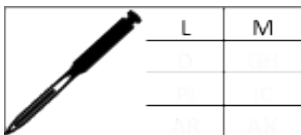


Raztresalnik kosti

L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

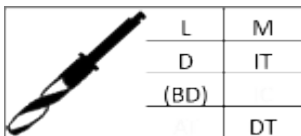
D: Premer v mm



ICX-kortikalna vrtalka

L: Dolžina

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Vrtanje ICX

L: dolžina (M: srednja, S: kratka, XS: zelo kratka)

M: Material (SS: nerjavno jeklo, SS+ZrN: nerjavno jeklo s prevleko iz cirkonijevega nitrída)

D: Premer v mm

IT: vrsta vsadka (P: Premium, AM: Active Master, AIO: All in One)

(BD): kostna gostota (samo za vzporedne vaje in vaje All in One; D1: trda kost, D2/3: srednja kost, D4: mehka kost).

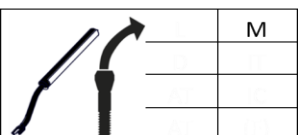
DT: vrsta vrtanja (SD: zaustavni vrtalnik, PA: vzporedni vrtalnik, ST: navojni vrtalnik, PI: pilotni vrtalnik, AIO: ICX - vse v enem vrtalniku)



Izvlačevalec vijakov

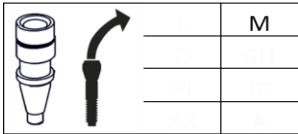
M: Material (SS: nerjavno jeklo)

A: Uporaba (V: V-nastavek, L: levo vrtanje)



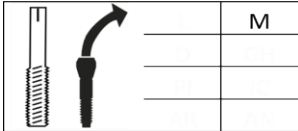
Nosilec za vrtalno tuljavo

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Izvrtni rokav

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Tapnite

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Orodje za vstavljanje

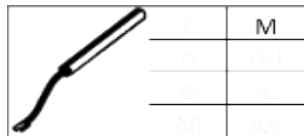
L: Dolžina v mm

M: Material (SS: nerjavno jeklo)

H: rokovanje (R: ročica, ISO: gred ISO)

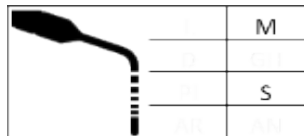
C: Priključek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MI: Mini, MA: Maximus, TB: t-bona, MU: Multi, AW+MAS: Active White in Massive, SB: SlimBoy)

(F): Značilnosti (B: krogični detent, E: ekscentrični sistem)



Orodje za mini števec ICX

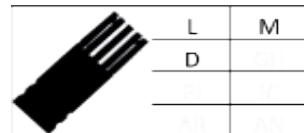
M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Globinska sonda

M: material (Ti4: titan razreda 4)

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

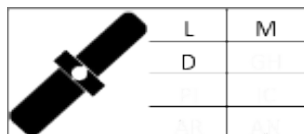


Objem za zaustavitev vrtnja ICX

L: Dolžina v mm

M: material (Ti5: titan razreda

5) D: Premer v mm

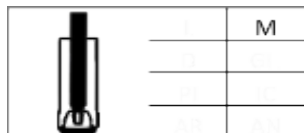


Vzporedni zatič

L: Dolžina v mm

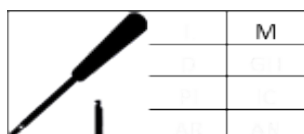
M: material (Ti4: titan razred 4)

D: Premer v mm



Večkratni pritrdilni zatič ICX

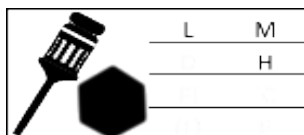
M: material (POM: polioksimetilen)



Ročaj z gredjo ISO

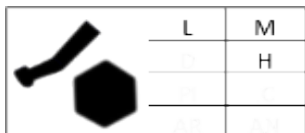
M: Material (SS: nerjavno jeklo)





Vijačnik

L: Dolžina v mm
M: Material (SS: nerjavno jeklo)
H: Šestkotna velikost v mm



Vijačnik ISO Hex

L: Dolžina v mm
M: Material (SS: nerjavno jeklo)
H: Šestkotna velikost v mm



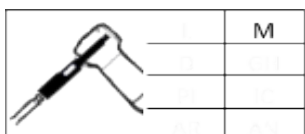
Ratchet

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Adapter z ročico

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Podaljšek za vrtanje

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



ICX-Box

C: sestava (EM: prazna, EQ: opremljena)
T: tip (SU: škatla za operacijo, DS: škatla za tulce za vrtanje, IN: škatla za instrumente, RS: reševalni komplet, TI: škatla za poskus, BS: škatla za razpršilnik kosti)
(S): sistem (samo za kirurške škatle; P: ICX-Premium, AM: ICX-Active Master, ZYG: ICX-Zygoma, AIO: ICX-All in one Drill, M: ICX-Magellan, C: China, INT: International).