

Sistemi za vsadke ICX-Zygoma

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)
	Koronalni	Apikalni	
Delna nit	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50
Celotna nit	4.8	3.95	30 / 35 / 40 / 45 / 50

2 Varnostna navodila / odbor za odgovornost

Ta navodila za uporabo je treba prebrati pred uporabo izdelkov! Izdelki se lahko uporabljajo le v skladu z indikacijami, v skladu s splošnimi pravili za zobozdravstveno in kirurško prakso ter v skladu s predpisi o zdravju in varnosti pri delu ter preprečevanju nesreč. Če obstaja kakršna koli negotovost glede indikacije ali vrste uporabe, izdelka ne uporabljajte, dokler ne razjasnite vseh vprašanj. 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, nastalo pri tem. Odgovornost je izključno na strani zdravnika.

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

3 Opis izdelka

3.1 Splošno

Sistem vsadkov ICX-Zygoma vključuje kirurške, protetične in laboratorijske komponente ter instrumente. Implantati ICX-Zygoma z delnim ali popolnim navojem so izdelani iz čistega titana in imajo delno ali v celoti peskano in kislinsko jedkano površino, po možnosti v kombinaciji z obdelano površino. Kirurško sta zasidrana v Os zygomaticum. V ta namen so na voljo ustrezni svedri, instrumenti za vstavljanje in drugi pripomočki. Po fazi celjenja se implantati ICX-Zygoma po potrebi povežejo z abutmenti prek koničnega, šestkotnega notranjega spoja in protetično obnovijo, da se ponovno vzpostavi pacientova žvečilna funkcija. Različice implantatov ICX-Zygoma (različica 1: s polnim navojem; različica 2: z delnim navojem) so na voljo v različnih dolžinah. Ti so označeni z etiketami, vključno s številko serije in natančnimi podatki o izdelku.

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, da vas poučijo izkušeni uporabniki in/ali se udeležite različnih učnih programov različnih univerz in združenj za vsadke. Poleg tega so na spletnem mestu medentis (<https://medentis.com/events/category/fortbildungen/>) na voljo redna usposabljanja in seminarji za uporabnike.

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 podprta rehabilitacija navedeno . je . (glej o tem poglavje "Indikacija/načrtovana uporaba" in "Klinične koristi").

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 s standardom DIN EN ISO 5832-2

Vaja:

- ICX-Premium: nerjavno jeklo (št. materiala 1.4542) v skladu z DIN EN 10088-3
- ICX-Zygoma: nerjavno jeklo (št. materiala 1.4542) v skladu z DIN EN 10088-3

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

Vrtalnik Zygoma:

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

Druge vaje:

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

Vijačni čepi:

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

Priključni vijaki:

C-007-000001, C-011-000001

Zdravilne kape:

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

Instrumenti za prenos navora:

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

Pomožni instrumenti:

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

Članek za jemanje vtisov / analogni modeli:

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

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

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.

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 pokrovčke in končne pokrovčke pred uporabo pri bolniku očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z razdelkoma "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija". Pri sterilnih zdravilnih kapicah in vijačnih čepkih, ki so dobavljeni sterilno, enkratna obdelava ni potrebna.

Opozorilo: Vrtalniki (ICX-Premium in ICX-Zygoma) so namenjeni za enkratno uporabo pri enem bolniku. To pomeni, da jih je mogoče uporabiti za pripravo več votlin pri enem pacientu med enim samim kirurškim posegom. Vrtalniki ICX-Premium so na voljo nesterilni in gama sterilizirani, vrtalniki ICX-Zygoma pa samo nesterilni. Če embalaža ni označena kot sterilna, je treba svedre pred uporabo na pacientu očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z razdelkoma "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija". Pri sterilnih svedrih ICX- Premium enkratna ponovna obdelava ni potrebna.

Opozorilo: Instrumenti za večkratno uporabo so na voljo nesterilni in gama sterilizirani. Razen če je embalaža označena kot sterilna, je treba instrument pred prvo uporabo in po potrebi pred vsako nadaljnjo uporabo pri pacientu 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. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke. Upoštevajte informacije v razdelku "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 za uporabo

Implantati ICX zygoma se uporabljajo pri bolnikih z brezzobo ali delno brezzobo atrofirano zgornjo čeljustjo. uporabljen.

Implantati ICX zygoma se lahko uporabljajo v naslednjih (anatomskih) primerih:

- Če je v sprednjem delu dovolj kostne substance za namestitev standardnih implantatov ICX in če obstaja napredovala resorpcija zadnjega alveolarnega grebena, ki bi zahtevala onlay ali inlay augmentacijo za dodatne implantate.
- V primerih, ko je za namestitev vsadka potrebna anteriorna razširitev onlaya in ko se je z namestitvijo vsadka ICX Zygoma mogoče izogniti potrebi po posteriorni razširitvi.
- V zgornji čeljusti pri enostranski in obojestranski odsotnosti premolarjev in molarjev v kombinaciji z visoko stopnjo izgube kosti. V takih primerih restavracija z implantati ICX Zygoma z vsaj dvema običajnjima implantatoma ICX zagotavlja zadostno podporo za fiksno restavracijo.

Vrtalniki za zigomo so namenjeni uporabi v zgornji čeljusti in zigomi ter se uporabljajo med operacijo za pripravo ležišča za implantate ICX zygoma.

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

- Manjka en sam zob
- 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 okluzalnega stika s sosednjimi zobmi. Zdravilne kapice PEEK, ki jih je mogoče prilagoditi, je mogoče pred uporabo prilagoditi profilu izhajanja (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).

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

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

Možna je takojšnja, odložena takojšnja ali pozna implantacija.

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

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

Priporočamo obojestransko namestitev vsaj enega implantata ICX Zygoma v kombinaciji z vsaj dvema zobnima implantatoma ICX v sprednjem delu zgornje čeljustnice, ki sta togo pritrjena, da se horizontalne obremenitve porazdelijo čim bolj optimalno. Izbira ustreznega protokola zdravljenja je odvisna predvsem od stopnje izgube kosti zgornje čeljustnice. Pot vstavitve implantatov ICX zygoma je običajno od alveolarnega grebena v območju drugega premolarja ali prvega molarja skozi čeljustni sinus ali njegovo steno v čeljustno kost. Apikalni del telesa vsadka se vstavi neposredno v širšo in debelejšo kanclozno kost čeljustnice.

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, prirojene ali pridobljene 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
- Nezdostna ustna higiena in/ali nezadostna pripravljenost za ustno higieno
- Pomanjkanje okluzije in/ali artikulacije ter premajhna medokluzivna razdalja
- Nezdosten volumen kosti in/ali nezadostna pokritost mehkih tkiv
- Alergija na enega ali več materialov, opisanih v poglavju "Material".
- Predoperativno diagnosticiran akutni sinusitis

Intrasinusna implantacija ni priporočljiva pri bolnikih z izrazitimi bukalnimi konkavitetami na stranski steni čeljustnega sinusa. Za to skupino bolnikov je še posebej primerna ekstrasinusalna ali eksteriorizirana kirurška tehnika.

7 Klinične koristi

Pričakovana klinična korist vključuje izboljšanje oslabiljene telesne funkcije, tj. obnovo žvečilne funkcije in estetike po izgubi zoba.

8 Neželeni učinki / zapleti

Kot začasni neželeni učinki kirurških posegov se lahko pojavijo: lokalna oteklina in bolečina, edem, hematomi, začasno omejitve o zaznavanje, začasne omejitve funkcije žvečenja.

Poročali so o naslednjih zapletih z implantati zygoma: Sinusitis, nastanek oroantralne fistule, periorbitalni in konjunktivni hematomi ali edem, raztrganine ustnice, bolečina, oteklina obraza, prehodna parestezija, krvavitev iz nosu, gingivitis in poškodbe orbite. Pri bolnikih z implantati Zygoma se lahko pojavi okužba zgornjih dihalnih poti, ki lahko zapre zgornjo čeljustno ustnico in povzroči vnetje sinusov. Če se to zgodi, lahko sinusitis postane kroničen in zahteva operacijo za ponovno vzpostavitev prezračevanja sinusov. Posamezne klinične študije so pokazale, da je uspešnost implantatov zygoma manjša, če so bili vsajeni med resekcijo tumorja ali neposredno v maksilektomirano področje ali če so bili po operaciji izpostavljeni sevanju. Pri njihovi uporabi je treba upoštevati to povečano tveganje in o tem obvestiti bolnike.

Pri uporabi endosseoznih vsadkov so občasno opazili naslednje zaplete: Intra- in pooperativna krvavitev, 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 poseg"), 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 s tem pridružene senzorične motnje, hiperplazija.

V izjemno neugodnih pogojih obremenitve (preobremenitev proteze, na primer zaradi ekstremnega kota abutmenta, hude resorpcije kosti) se lahko abutment v izjemno redkih primerih zlomi, Telo vsadka ali povezovalni vijak, ki povezuje abutment in vsadek, je lahko poškodovan. Neupoštevanje ustne higijene in nege proteze lahko povzroči vnetje tkiva okoli vsadka. Vnetje okoli vsadka lahko sproži periimplantitis, ki lahko privede do odpovedi vsadka.

9 Uporaba

Za vsaditev zigomskih vsadkov so primerne intrasinusalna kirurška tehnika, ekstrasinusalna kirurška tehnika in ekstraparanasalna kirurška tehnika ter vse povezane in preizkušene različice.

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 je priporočljivo 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)". Postopki ponovne obdelave so opisani v nadaljevanju.

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-dezinfekcijskem stroju.

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. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke.

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 iz instrumentov odstraniti takoj po uporabi (v največ 2 urah).

Opozorilo: Instrumentov iz nerjavnega jekla nikoli ne smete dati v izotonično raztopino (kot je fiziološka fiziološka raztopina), saj dolgotrajen stik z njo povzroči korozijo vdolbin 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 se zaščitijo izdelki, okolje in uporabniki.

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. ročnik, glejte <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 brizgalko za enkratno uporabo (najmanjši volumen 20 ml) najmanj petkrat (5x) sperite vse votline z deionizirano vodo (približno 1 min).

Opozorilo: nikoli ne smete dovoliti, da se na njem posušijo ostanki 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: Izdelke za najmanj 5 minut pri frekvenci 25-50 kHz in temperaturi, nižji od 45 °C, postavite v ultrazvočno kopel, ki je bila pomešana s (skoraj) pH-nevtralnno encimskim čistilom. Uporabljajte 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 jih 3x sperite s tekočo deionizirano vodo (z brizgalko 3x sperite votline z 20 ml deionizirane vode). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno čistilno raztopino. Prejšnje korake ponavljajte, 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 koncu razkuževanja trikrat sperite votline in lumen z 20 ml razkužila (brizga)). Nato petkrat ponovno izperite pod tekočo deionizirano vodo (deionizirana voda) z brizgalko petkrat sperite votline z 20 ml deionizirane vode (deionizirana voda). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno raztopino razkužila.

Sušenje: Izdelke nato popolnoma posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Naslednji korak: Preizkus, pregled in testi

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 čistilnega 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 je treba potrditi (vrednost A0 > 3000, vsaj 5 minut pri 90 °C). Pralno-dezinfekcijsko napravo je treba redno vzdrževati in preverjati. Vedno uporabljajte deionizirano vodo (voda DI).

Parametri:

- 5 minut spirajte z mrzlo vodo
- Umivajte 10 minut s toplo vodo 40-45 °C in pH nevtralnno 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 stisnjanim 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 so dobavljeni nesterilni, so primerni za sterilizacijo s paro. Vendar izvirna 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. Če uporabljate prozorno embalažo, poskrbite, da je postopek zapiranja potrjen (glejte informacije proizvajalca).

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 validirani postopki, ki so specifični za napravo ali izdelek, v skladu s standardom ISO 17665. Upoštevat je treba navodila za uporabo sterilizatorja, napravo pa je treba redno vzdrževati 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 datumih izteka roka uporabe so na voljo v navodilih proizvajalca sterilizacijske posode ali na sterilizacijski embalaži. *Opozorilo: Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, izdelkov ne smete več uporabljati.*

9.4 Preizkušanje in pregled

Vizualno pregledajte vse instrumente glede poškodb in obrabe. Zagotovite čitljivost oznak.

Preveriti je treba delovanje zaklepnih mehanizmov (ključavnice itd.). Vzdržujte in namažite ročico, 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.

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 vstavite šesterkotnik instrumenta za vstavljanje v vsadek in zavrtite pritrdilni vijak v smeri urinega kazalca. Takoj ko se začne instrument za vstavljanje vrteti, je vijak popolnoma pritrdjen na vsadek in vsadek lahko odstranite iz tulca, ne da bi se ga dotaknili.

9.5 Priprava ležišča za vsadke s polnim navojem ICX-Zygoma

Navpični rez je treba narediti vzdolž grebena pod čeljustno kostjo in ga nadaljevati navzdol. Na ta način se poenostavi izpostavljanje zgornje čeljustnice in čeljustnice ter zaščiti parotidni kanal. Druga možnost je rez na kostnem grebenu ali 10 mm palatalno od kostnega grebena za pripravo mehkih tkiv in okostja do nivoja zigomatičnega loka. S tem se razkrije stranska površina zgornje čeljustnice in omogoči identifikacija infraorbitalnega odcepa, da se določi anatomsko orientacija območja pred da bi zagotovili, da ga je mogoče vstaviti.

Opozorilo: nujno je treba paziti na sosednje arterije, vene in živce v kirurškem polju. Poškodbe teh anatomskih struktur lahko povzročijo zaplete, kot so poškodbe oči, hude krvavitve in motnje v delovanju živcev.

Alveolarni greben, vključno z njegovo palatalno stranjo, mora biti izpostavljen za zaporedje vrtanja.

V stranski steni sinusa, neposredno ob grebenu, ki se nahaja pod čeljustno kostjo, odprite okno velikosti 10 x 5 mm. Najbolje je, če med postopkom ostane sluznica sinusa nedotaknjena. Sinusno sluznico je treba previdno odstraniti s področja, kjer bo vsadek prebodel sinus - od dna sinusa do

Streha - pri čemer sluznica ne sme biti perforirana.

Opozorilo: Če sluznice sinusa ni mogoče ohraniti nedotaknjene, je zelo pomembno preprečiti, da bi sluznica prodrla v ležišče vsadka. Ostanki sluznice, ki so vstopili v ležišče vsadka, lahko preprečijo osteointegracijo vsadka. Najbolje je, če je namestitev vsadka načrtovana čim bolj posteriorno, z glavo vsadka čim bližje alveolarnemu grebenu. Implantat mora prodreti v sinus blizu zigomatičnega grebena, hkrati pa perforirati kortikalno kost zigome v bližini prej opisanega reza. Zaradi anatomskih razlik bo morda potrebna prilagoditev te optimalne namestitve.

Natančno točko na alveolarnem grebenu je treba določiti za začetek zaporedja vrtnja in smer dolge osi vsadka na podlagi znane anatomije sinusa, čeljustne kosti in njenih procesov. Na rez je treba namestiti retraktor, da se omogoči pravilna tridimenzionalna poravnava kosti posteljice vsadka, pri čemer je treba še posebej paziti, da ne preluknjate dna orbite. Med postopkom vrtnja je pomembno, da zaščitite vsa mehka tkiva ustne votline vzdolž vrtalne gredi in preprečite stik vrteče se vrtalne gredi z mehкими tkivi. Vrtnje v kost je treba opraviti ob intenzivnem hlajenju z rahlim spremenljivim pritiskom. Za pripravo votline za vsadek priporočamo, da se najprej pripravite do globine 15 mm z naslednjim protokolom vrtnja: predvrtavanje ICX (FIL-186RF), vzporedni sveder ICX bele barve (C-014-006290 ali C-014-007290), vzporedni sveder ICX rdeče barve (C-014-003375 ali C-014-006375 ali C-014-007375), vzporedni sveder ICX modre barve (C-014-003480 ali C-014-006480 ali C-014-007480). Glede na kakovost kosti se vzporedni svedri ICX uporabljajo kot enokrožni (mehka kost D4), dvokrožni (srednje trda kost D2/D3) ali trikrožni (trda kost D1) z vrtenjem 400 vrt/min. Vzporedne svedre ICX-Zygoma lahko nato pripravite na končno dolžino vsadka z naslednjim protokolom vrtnja: ICX-Zygoma Parallel Drill Ø2.0, ICX-Zygoma Parallel Drill Ø2.8, ICX-Zygoma Parallel Drill Ø3.25 in ICX-Zygoma Parallel Drill Ø3.5. Za ICX-Zygoma Parallel Drill Ø2.0 se priporoča vrtenje 300 vrt/min, za paralelne svedre ICX-Zygoma z večjim premerom pa vrtenje 100 vrt/min. Nazadnje pripravite kortikalno kost z modrim vrtalnikom ICX stop (C-014-005480) pri 400 vrtljajih na minuto do oznake.

Za orientacijo globine vrtnja, prilagojeno dolžini vsadka, imajo vzporedni svedri ICX-Zygoma 5 oznak globine, ki so prilagojene dolžini vsadka 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm in 50 mm: Za vstavev vsadka ICX-Zygoma 30 mm (ZYG-455300) poglobite sveder do prve oznake globine. Za vstavev 35-milimetrskega implantata ICX zygoma (ZYG-455350 ali ZYG-458350) poglobite sveder do druge oznake globine. Za vstavev vsadka ICX Zygoma 40 mm (ZYG-455400 ali ZYG-458400) poglobite sveder do tretje oznake globine. Za vstavev vsadka ICX-Zygoma 45 mm (ZYG-455450 ali ZYG-458450) je treba vrtalnik poglobiti do četrte oznake globine. Za vstavev implantata ICX-Zygoma 50 mm (ZYG-455500 ali ZYG-458500) je treba vrtalnik poglobiti do pete oznake globine.

Pozor: Laserske oznake temeljijo na nazivnih dimenzijah dolžin vsadkov in ne služijo za določanje natančne globine vrtnja! Za določitev natančne globine ležišča vsadka je treba uporabiti globinomer z zakonitimi metričnimi enotami SI.

Po zaporedju vrtnja z ravnim globinomerom določite dolžino potrebnega implantata ICX zygoma.

Globino ležišča vsadka je treba preveriti s kotnim globinomerom, da se zagotovi, da bo izbrana dolžina vsadka v celoti nameščena brez motenj apikalne kosti.

Nadaljujte s poglavjem "Vstavljanje vsadkov ICX-Zygoma (polni in delni navoj)".

9.6 Priprava ležišča za vsadke ICX-Zygoma z delnim navojem

Priporočamo uporabo vzporednih svedrov ICX-Zygoma ZYG-014-0055xx in/ali ZYG-014-0075xx v kombinaciji z diamantnim rezalnikom ICX-Zygoma ZYG-014-009048. Za vzporedni sveder ICX-Zygoma Ø2,0 in diamantni rezalnik ICX-Zygoma priporočamo hitrost 300 vrt/min, za ICX-Zygoma Vzporedni vrtalniki z večjim premerom imajo hitrost 100 vrtljajev na minuto.

1. Blokada infraorbitalnega živca z ekstraoralno ali intraoralno prevodno anestezijo
 2. Blokada palatalnega živca in rezalnega živca z anestezijo palatalne prevodnosti
 3. Blokada retro živčnega pleteža z lokalno anestezijo
 4. Rez na alveolarnem grebenu, pomaknjen palatalno za približno 1 cm, reliefni rez v regio 7er v vestibulum
 5. Priprava mukoperiostalne lopute, ki prikazuje izhodno točko infraorbitalnega živca, kostni nosni vhod ter čeljustno kost in čeljustni lok,
 6. Po potrebi hemostaza z elektrokoagulacijo
 7. Po potrebi določitev položaja konca grebena na grebenu alveolarne kosti v regiji 6 z osteotomijo - vrtalnikom za vrtanje vrtnic
 8. Po potrebi predvrtajte luknjo v zigomatičnem telesu z vrtalnikom za osteotomijo rose, ki naj bo v zigomatični kosti kar se da daleč disto-kaudalno, da se zagotovi prostor za morebitno namestitev drugega implantata Zygoma (4-regio).
 9. Vrtanje z diamantnim svedrom ICX-Zygoma za ustvarjanje vodilnega žleba v steni ventralnega sinusa do vstopne točke v čeljustno kost.
 - + Po potrebi se izvede dvig sinusa z ustreznimi inštrumenti ali balonski dvig in po potrebi vstavev kolagenske membrane za zaščito Schneiderjeve membrane v naslednjem protokolu vrtanja.
 10. Vrtajte z ICX-Zygoma vzporednim vrtalnikom Ø2,0 od izhodne točke 6 v alveolarnem grebenu. Z drugo roko preverite zigomatični lok in lateralno orbito, da se izognete perforaciji.
 11. Nadaljnja priprava ležišča vsadka z naslednjimi svedri: ICX-Zygoma paralelni sveder Ø2,8, ICX-Zygoma paralelni sveder Ø3,25 in ICX-Zygoma paralelni sveder Ø3,5.
- Če se delno navojni vsadek ICX-Zygoma dotakne alveolarne kosti ali je nameščen skozi njo, lahko kot zadnji korak pred namestitvijo vsadka po potrebi uporabite modro vzporedno vrtalo ICX za trdo kost (trije obroči), da razširite votlino v alveolarni kosti, zlasti v kortikalnem območju, na koronalni premer vsadka.
- Nadaljujte s poglavjem "Vstavljanje vsadkov ICX-Zygoma (polni in delni navoj)".

9.7 Vstavljanje vsadkov ICX-Zygoma (polni in delni navoj)

Po pripravi vrtalne votline in pred vstavitvijo vsadka je treba nastalo votlino temeljito sprati s fiziološko raztopino (brez mikrobov).

Implantat ICX Zygoma se odstrani iz embalaže, instrument za vstavljanje pa se namesti v ročico za vstavljanje pod nasprotnim kotom.

in ga vstavite v kostno votlino pri 15 vrtljajih na minuto.

Opozorilo: Če se za vstavev vsadka uporablja vijačni instrument, upoštevajte, da je pritrdilni vijak privijačljivega instrumenta za vstavljanje namenjen samo za privijanje instrumenta za vstavljanje na vsadek in se lahko zategne samo z roko! To storite tako, da vstavite šesterkotnik instrumenta za vstavljanje v vsadek in zavrtite 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.

Opozorilo: Vrednosti navora 15 Ncm ne smete podcenjevati, prav tako ne smete prekoračiti vrednosti 55 Ncm, kar bo najverjetneje povzročilo prezgodnjo izgubo implantata ICX zygoma. V obeh primerih je treba implantacijo prekiniti, jo nadaljevati v drugi regiji ali pa poskusiti doseči vrednosti za nazaj z ustreznimi kirurškimi ukrepi in nato ponovno vstaviti zigomski vsadek.

Preveriti je treba pravilen kot vstavitve vsadka in nadaljevati z vstavljanjem skozi sinus, dokler se konica vsadka ne zatakne v kortikalnem področju čeljustne kosti.

Opomba: Če je načrtovana dodatna vstavev običajnih vsadkov, se ti vsadijo v skladu z navodili za uporabo standardnih vsadkov v najnovejši različici (URL:ifu.medentis.de).

Po končani implantaciji se lahko vstavijo različni oporniki za enostopenjski postopek. Pri tem je treba upoštevati vzporedno smer vstavljanja opornikov; po potrebi je treba en ali drugi opornik obdelati posebej.

9.8 Zdravljenje

Subgingivalno, dvofazno celjenje:

Ko preverimo pravi položaj vsadka, ga lahko v dvostopenjskem postopku pokrijemo s pokrivnim vijakom, da preprečimo vraščanje kosti v notranji navoj glave vsadka.

Z ročnim izvijačem z močjo 5-10 Ncm preverite, ali je vijačni čep tesen.

notranji navoj glave vsadka. Takšno vraščanje lahko prepreči popolno namestitev stalnega opornika ob odkritju. Robove rane tesno zaprite z atravmatskim šivalnim materialom. Šivov ne zavezuje premočno. Postaviti jih je treba tako, da robovi rane ležijo brez napetosti nad zapiralnim vijakom.

Transgingivalno, enofazno celjenje:

Namesto zapornega vijaka se vstavi zdravilna kapica z ustrežno višino mehkega tkiva. Zdravilni pokrovček se mora prilegati premeru vsadka in se privije z roko. Prepričajte se, da se zdravilni pokrovček natančno prilega. Sluznica se mora tesno prilegati zdravilni kapi. Po vstavitvi zigomskega vsadka se kirurško področje strokovno zapre z uporabo posameznih tehnik šivanja.

9.9 Uporaba protez

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

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 zdravilni pokrovček natančno prilega. Sluznica mora biti tesno prilepljena na zdravilno kapo.

Po odtisu zobotehnik izdelava model in izdelava protezo. Pred . zobozdravstveni tehnik delo so izdelani . vsadki s spletno stranjo . oporniki prek spletne strani . pritrjen s priključnim vijakom. Posebej želimo poudariti, da za naše izdelke dajemo garancijo le, če so vsi uporabljeni izdelki originalni izdelki sistema za vsadke medentis.

Zdravilne kapice PEEK, ki jih je mogoče prilagoditi, je mogoče pred uporabo prilagoditi profilu nastanka. Spletna stran ekstraoralno nastavitvev je mogoče opraviti 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

Spletna stran Nevarnost *nezadostna* . *primarna stabilnost* o implantat zaradi o *kakovostni* *nezadostna* .

Nezadostno oskrbo s kostjo in posledično pomanjkljivo fiksacijo vsadka lahko, če je mogoče, odpravimo s popravilom nezadostne oskrbe s kostjo.

Po *zlomu vsadka* zaradi nepravilnega, ponavljajočega se vijačenja in izvijačenja vsadka se Implantat lahko odstranite s kleščami za ekstrakcijo, tako da ga odvijete.

Tveganje prevelikih sil pri vstavljanju in posledično resorpcije kosti ter popuščenja vsadka je mogoče zmanjšati s pripravo mesta vsadka z večjim premerom svedra. se izklopi.

Upoštevati je treba statično zahtevo, tj. namestiti je treba dovolj vsadkov, na katerih so sile enakomerno porazdeljene. Razrahljanje vsadka ne pomeni nujno izgube, če ni bolečin, je treba zrahljani 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 šestilo.

Po *preveliki rotaciji naprave proti rotaciji med eksplantacijo* je treba vsadek kombinirati z drugimi razpoložljivimi je treba instrumente odstraniti. Pred uporabo je treba preveriti, ali se instrument za vstavljanje pravilno prilega.

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 se samodejno doseže s kirurškimi stroji, ki so na voljo na trgu.

prevzeti.

Nevarnost zamenjave implantatov, abutmentov in pripadajočih dodatkov lahko zmanjšate z

Ne upoštevajte navodil za označevanje.

Pri bolnikih z implantati zygoma se lahko razvije okužba zgornjih dihalnih poti, ki prizadene čeljustni ostium.

zaprite lahko, ki na . a Sinusitis svinec se lahko pojavi. Če ta se pojavlja,
Sinhronizacija in popravki z n17t01 sinusitis postane kroničen in ga je treba zdraviti s kirurškim

posegom.

Obnovite prezračevanje sinusov.

Tveganje, da

se implantati ICX-Zygoma pod vodoravnimi silami

podrejo, lahko zmanjšate tako, da implantate ICX-Zygoma togo zaklenete z vsaj dvema implantatoma ICX-
standardnih vsadkov se lahko zmanjša.

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

Če se fiksacijski vijak instrumenta za vstavljanje z vijakom 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).

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.

11 Tveganja in učinki večkratne uporabe izdelkov za enkratno uporabo

Vsi izdelki, označeni za enkratno uporabo, lahko postanejo nenatančni, če se uporabijo večkrat. Poleg tega učinki
ponavljajočih se postopkov čiščenja in sterilizacije na odpornost materiala niso bili preizkušeni, kar pomeni, da se
lahko lastnosti materiala zaradi tega spremenijo. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja tveganje
vnetja in okužbe.

12 Opombe o združljivosti MRI (slikanje z magnetno resonanco)



Implantati ICX-Zygoma se lahko štejejo za "pogojno zmožne MRI". Bolnika z vsadki ICX-Zygoma lahko v sistemu MRI varno slikate 15 minut pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla
- Največji prostorski gradient 12.800 G/cm (128 T/m)
- Največji produkt sile 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Teoretično ocenjena največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo (WBA) 2 W/kg (običajni način delovanja).
- Pri obnovi z več vsadki razdalja med posameznimi vsadki ne sme biti manjša od 3 cm.

Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja telesne tuljave naj bi se temperatura vsadka ICX-Zygoma povečala za manj kot

- 6,8 °C (2 W/kg) z dvigom temperature ozadja za približno 1,4 °C (2 W/kg) pri 1,5 Tesla in
- 4,4 °C (2 W/kg) s povišanjem temperature ozadja za približno 0,6 °C (2 W/kg) pri 3 Teslah med 15-minutnim skeniranjem.

Pri nekliničnih testih je slikovni artefakt, ki ga povzroča naprava, segal približno 20,0 mm od vsadka ICX- Zygoma pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom, telesno tuljavo in sistemom MR 3 Tesla.

Priporočljivo je, da se pri bolnikih, pri katerih se opravi slikanje z magnetno resonanco, temeljito preveri, ali zaznavajo

13 Opomba o poročanju o resnih incidentih

Pacienti/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, mikrofilmi ali drugimi postopki) ali obdelovati, razmnoževati ali razširjati z uporabo elektronskih sistemov brez predhodnega pisnega soglasja družbe medentis medical GmbH. Spremembe so možne 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. Spremembe so možne brez predhodnega obvestila.

17 Uporabljeni simboli in njihov pomen

CE0197 Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasičenega organa



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka člena



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



Uvoznik



Predstavnik EU



Enostaven sterilni pregradni sistem



Medicinski pripomoček



Enolični identifikator medicinskega pripomočka



Pogojno primerno za MR

ZYG	L	M
	D	TS

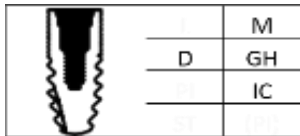
Implantat ICX zygoma

L: Dolžina v mm

M: material (Ti4: titan razred 4B)

D: Premer v mm

TS: oblika niti (A: povsod, PA: delno)



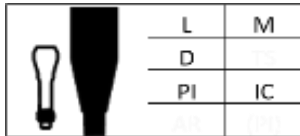
Vijačni čep

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)



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

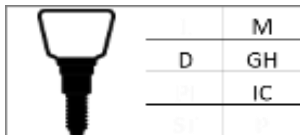
M: Material (PEEK: polieterski eteroketon) D: Premer

GH: višina dlesni

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

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

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



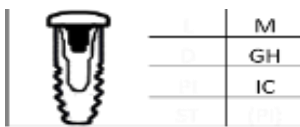
Zdravilna kapica CerICX

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



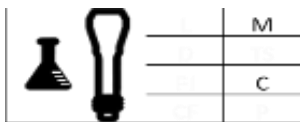
Priključni vijak za paciente

M: material (Ti5: titan razreda 5)

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

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

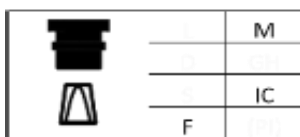
P: proteza (S: standard, MU: multi, MA: maximus)



Priključni vijak laboratorij

M: material (Ti5: titan razreda 5)

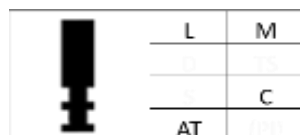
C: Priključek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, ID: indeks SQ/STD/Široki, IHGB: IntraHex in Gold&Blue, FT: flatTop, FOFT: flatOne/flatTop)



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)



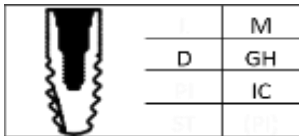
Analogni model

L: Dolžina v mm

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

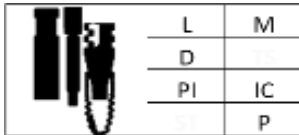
C: Priključek (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, 3,3: 3,3 mm, MU: Multi, MA: Maximus, TB: t-bona)

(AT): samo za raven vsadka vtis: profil izstopa (BL: raven kosti, TL: raven tkiva)



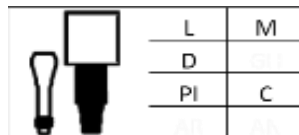
Vtis po zaprtju, vsadek

L: Dolžina v mm
 M: material (Ti5: titan razreda 5)
 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: CerlCX)



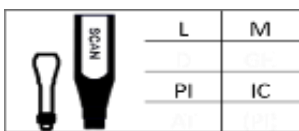
Vtis po odprtju, vsadek

L: Dolžina v mm
 M: material (Ti5: titan razreda 5)
 5) D: Premer v mm
 PI: vključeni deli (ne velja 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: CerlCX)



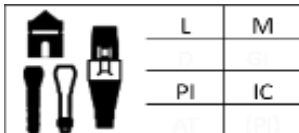
Skenirno telo ICX 1. generacije

L: Dolžina v mm
 M: material (PEEK: polieteteroketon) D: Premer v mm
 PI: vključeni deli (ne za vsadke XS, vijak, Ti5: titan razreda 5)
 C: Connection (MU: Multi)



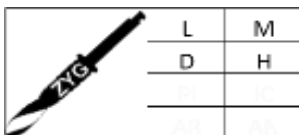
Telo za skeniranje ICX 2. generacije

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



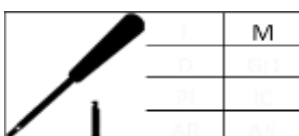
ICX Zygoma Drill

L: Dolžina
 M: Material (SS: nerjavno jeklo, ZD: cirkonijev dioksid) D: Premer
 H: rokovanje (ISO: gred ISO, SH: ravna ročica)



Globinska sonda

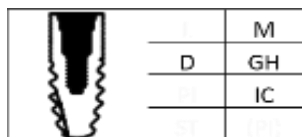
M: material (Ti4: titan razreda 4)
 S: sistem (ICX: 3,45, 3,75, 4,1, 4,8 mm, ZYG: Zygoma)



Ročaj z gredjo ISO

M: Material (SS: nerjavno jeklo)





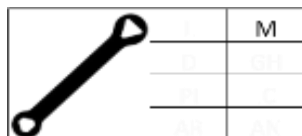
Ratchet

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



Adapter z ročico

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



ICX Zygoma pripomoček za odvijanje

M: Material (SS: nerjavno jeklo)



ICX-Box

C: sestava (EM: prazna, EQ: opremljena)

T: tip (SU: škatla za operacijo, DS: škatla za tulce za vrtnje, 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).



ICX-Zygoma Rose Drill

M: Material (SS: nerjavno jeklo)