

Návod k použití ICX implantátů a abutmentů

A. ICX implantáty

Všechny informace v tomto návodu k použití se vztahují na následující produkty, pokud není uvedeno jinak (dále jen implantáty nebo implantační systémy):

- ICX-PREMIUM (dříve ICX-Templant) v průměrech 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-PREMIUM TL (Tissue Level) v průměrech 3,3 / 3,45 (dříve ICX-plus) / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-Mini / ICX-Mini strojově leštěný
- ICX-ACTIVE MASTER v průměrech 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm
- ICX-ACTIVE MASTER TL (Tissue Level) v průměrech 3,3 / 3,75 / 4,1 / 4,8 mm

1. Produkt

Implantáty jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování a manipulaci. Neprovádějte resterilizaci!

Bezpečnostní pokyny: Před použitím implantačních systémů je třeba si přečíst tento návod k použití! Implantační systémy musí být používány k jejich indikaci v souladu s obecnými pravidly pro zubní a chirurgickou praxi a v souladu s předpisy o bezpečnosti práce a prevenci úrazů. Pokud existuje nejistota ohledně indikace nebo typu ošetření, neinzerujte, dokud nebudou vyřešeny všechny nejasnosti. V rámci našich prodejních a dodacích podmínek zaručujeme dokonalou kvalitu našich produktů. Následující popisy nejsou dostatečné pro nezkušené implantology, aby zajistili jejich správné použití.

Doporučujeme proto nechat se instruovat zkušenými uživateli nebo se zúčastnit odborných implantologických školení a seminářů. Implantologické systémy by měli používat pouze zubní lékaři a lékaři, kteří jsou obeznámeni se zubní chirurgií, včetně diagnostiky a předoperačního plánování. Nástroje a pomůcky jsou kompletní, funkční a dostupné v požadovaném množství. Všechny části použité v ústech pacienta musí být zabezpečeny proti vdechnutí a spolknutí. Protože použití implantologických systémů je mimo naši kontrolu, je vyloučena jakákoli odpovědnost za škody tím způsobené. Odpovědnost spočívá výhradně na obslužné rutině. Implantační systémy nejsou kompatibilní s produkty jiných výrobců.

2. Popis produktu

Implantologické systémy zahrnují chirurgickou, protetickou a laboratorní technologii, součásti a nástroje. Implantáty jsou k dispozici v různých průměrech, výškách a délkách. Ty jsou označeny štítky, včetně čísla šarže a přesných údajů o produktu, jako je délka, výška a průměr.



2.1 Materiály

Implantáty: Titan třídy 4B (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2

Vrták: nerezová ocel (materiál č. 1.4542) podle DIN EN 10088-3

Stomatologické nástroje: nerezová ocel (materiál č. 1.4034 / 1.4197 / 1.4301) podle DIN EN 10088-3 nebo ASTM F899, titan třídy 4 (materiál č. 3.7065) podle DIN EN ISO 5832-2, titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3,

Spojovací šrouby, krycí šrouby a vhojovací válečky: titan třídy 5 (materiál č. 3.7165) podle DIN EN ISO 5832-3

Individuální a přizpůsobitelné vhojovací válečky: polyetheretherketon (PEEK)

2.2 Příslušenství

FIL186RF, C-014-000003, 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, 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, C-015-100001, C-015-100002, C-015-100003, C-015-100004, C-015-100005, C-015-100006, C-015-100007, C-015-100009, C-015-100018, C-015-100021, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100029, C-015-100030, C-015-100031, C-015-100033, C-015-100035, C-015-100036, C-015-100040, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, 950099, C-021-000002, C-011-000001, C-007-000001, C-007-000002, C-020-000001, C-003-000001, C-003-000002, C-003-000021, C-004-444720, C-004-444730, C-004-444740, C-004-444750, C-004-004510, 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-004-504720, 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-003-000100, C-004-116002, C-004-116003, C-004-116004, N-003-000002, N-003-000001, N-003-000021, N-004-004110, N-004-004120, N-004-004130, N-004-004150, ACM-014-003330, ACM-014-005330, ACM-014-006330, ACM-014-007330, C-014-003330, C-014-005330, C-014-006330, C-014-007330, N-015-100001, N-015-100002, N-015-100004, N-015-100040, N-015-100033, N-015-100030, N-015-100036, C-015-110000, C-015-100000.

3. Způsob dodání / sterilizace / skladování / vrácení

Pozor: Implantáty jsou dodávány gama sterilizovány a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Pokud je obal implantátu zničený nebo poškozený, ošetření tímto implantátem nesmí být prováděno.

Pozor: vhojovací válečky, krycí šroubky a vrtáčky jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta. U vrtáčků to znamená, že je lze u pacienta použít k přípravě více dutin během jednoho chirurgického zákroku. Výrobky jsou nabízeny jak nesterilní, tak gama-sterilizované, a pokud není obal označen jako sterilní, musí být před použitím na pacienta očištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle oddílů 8.2 a 8.3. Pokud jsou vhojovací válečky / uzavírací šroubky / vrtáky dodávány sterilní, není třeba další sterilizace.

Pozor: Opakovaně použitelné nástroje jsou nabízeny jak nesterilní, tak ošetřené gama zářením. Pokud obal není označen jako sterilní, musí být nástroj před prvním použitím av případě potřeby před dalším použitím na pacientovi vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s oddíly 8.2 a 8.3. Produkty označené jako opakovaně použitelné jsou určeny podle

jejich použití. Poškozené, opotřebované nebo zkorodované produkty zlikvidujte. Dbejte prosím pokynů v části 11 o rizicích a účincích opakovaného použití věcí na jedno použití.

Je třeba dodržovat následující podmínky skladování:

- a) Skladování při pokojové teplotě.
- b) Během skladování nesmí být implantáty vyjmuty z obalu.
- c) Implantáty se ukládají pod zámek.
- d) K implantátům mohou mít přístup pouze oprávněné osoby.

Výrobky PEEK musí být chráněny před přímým slunečním zářením.

4. Indikace / zamýšlené použití

Implantáty ICX se zavádějí do částečně bezzubé nebo bezzubé horní a / nebo dolní čelisti a používají se k připevnění zubních protéz pro rehabilitaci žvýkací funkce a estetiky v horní a / nebo dolní čelisti.

Implantáty ICX o průměru $\geq 3,45$ mm jsou indikovány v následujících počátečních situacích:

- Chybí jediný zub
- Chybí několik zubů v řadě zubů
- Úplně bezzubá horní a / nebo dolní čelist



Implantáty ICX o průměru 3,3 mm jsou povoleny pouze pro následující účely. Indikace, pro které se mají použít:

- Náhrada jednoho zubu: špičáky a řezáky v horní a dolní čelisti
- Částečně bezzubé čelisti: pro implantáty, fixní náhrady: kombinace s implantáty o průměru 4,1 mm a dlahovou suprastrukturou
- Bezzubé čelisti: musí být připojeny alespoň čtyři implantáty

Díky své speciální vnitřní geometrii mají implantáty o průměru 3,3 mm vlastní protetickou linii, kterou jenutné použít.

Implantáty ICX-Mini jsou určeny ke stabilizaci protéz podporovaných sliznicí. ICX-Mini Implantát by měl být používán pouze v případě menšího mechanického namáhání. Použití ICX-Mini 2,9 mm jako přídatné podpěry můstku se nedoporučuje, ve výjimečných případech maximálně jako přídatná podpěra k nahrazení pontiku nebo přívěsku, a to pouze v případě, že počet standardních implantátů (větší než 3,75 mm v průměru) je minimálně dvakrát vyšší než počet miniimplantátů ICX.

Strojově leštěné implantáty ICX-Mini se zavádějí do (částečně) bezzubé horní a / nebo dolní čelisti a jsou díky svému hladkému povrchu vhodné pro dočasnou okamžitou náhradu podporovanou sliznicí během fáze hojení permanentních implantátů.

Strojově leštěný implantát ICX-Mini by měl být použit pouze v případě, že je menší mechanické namáhání. Použití v molární oblasti se obecně nedoporučuje. Použití strojově leštěných miniimplantátů ICX jako dalších opěrných můstků se nedoporučuje.

Trvalé implantáty musí být inzerovány nejdříve, aby bylo zajištěno optimální umístění. Měla by být dodržena minimální vzdálenost 2 mm od trvalého implantátu. Doporučuje se zavedení celkem 4 až 6 strojově leštěných implantátů ICX-Mini do horní a / nebo dolní čelisti.

Jakmile se trvalé implantáty zhojí a jsou proteticky obnoveny, nejpozději po 6 měsících doporučujeme odšroubovat a vyjmout strojově leštěné implantáty ICX-Mini. Postup hojení dočasných implantátů jetřeba pravidelně sledovat, např. radiologicky.

Vrtáky (všechny typy) jsou určeny pro použití v horní a / nebo dolní čelisti a používají se bez chirurgického zákroku k přípravě implantátového lůžka pro implantáty ICX. Vrtáky ICX-PREMIUM jsou určeny k použití v kombinaci s následujícími implantáty:

- ICX-PREMIUM
- ICX-Mini / ICX-Mini strojově leštěné
- ICX-PREMIUM TL

Vrtáky ICX-ACTIVE MASTER jsou určeny pro práci pouze v kombinaci s implantáty ICX-ACTIVE MASTER a ICX-ACTIVE MASTER TL.

Uzavírací šroubky ICX a vhojovací válečky jsou určeny pro použití v horní a / nebo dolní čelisti a slouží k ochraně dutiny implantátu během fáze hojení a k udržení nebo tvarování měkké tkáně. Jsou indikovány pro:



Platnost od 27.11.2020

- Chybí jediný zub
- Chybí několik zubů v řadě zubů
- Úplně bezzubá horní a / nebo dolní čelist

Vhojovací válečky vyrobené z PEEK lze použít k dočasné estetické rehabilitaci bez okluze a mohou zůstat v ústech pacienta maximálně po dobu 180 dnů. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k žádnému blízkému nebo okluznímu kontaktu se sousedními zuby (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010). Jednotlivé a přizpůsobitelné vhojovací válečky PEEK mohou být vybaveny korunkou (C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-034550).

Nástroje pro přenos točivého momentu ICX se používají v (částečně bezzubé) horní a /nebo dolní čelisti pro zavedení implantátů nebo pro spojení komponent s implantáty.

Pomocné nástroje ICX se používají pro účely kontroly nebo vedení v (částečně bezzubé) horní a /nebo dolní čelisti během přípravy lůžka implantátu.

Léčba implantáty se v zásadě doporučuje pouze u pacientů s ukončeným růstem čelistní kosti. Pravidlem je vždy použít co největší průměr implantátu.

Okamžitá, opožděná okamžitá nebo pozdní implantace je možná ve spojení s můstky, teleskopickými kónickými korunkami, protézami a třmenovými konstrukcemi.

Je možné okamžité zavedení, časně nebo pozdní zavedení implantátů. Pro okamžité zavedení by měl být implantát zaveden s točivým momentem nejméně 35 Ncm.

Čas hojení lze pokrýt i transgingiválně komponenty formujícími sliznici. Obecně doporučujeme používat pro náhrady jednotlivých zubů ICX-PREMIUM nebo ICX-ACTIVE-MASTER.



0197

Výrobce: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 BadNeuenahr-
Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

5. Kontraindikace

Při výběru pacienta je třeba dodržovat obecné kontraindikace pro zubní / chirurgické zákroky. Tyto zahrnují:

- Snížená srážlivost krve, jako jsou: terapie antikoagulancií, vrozené nebo získané poruchy srážlivosti
- Systémové poruchy a metabolická onemocnění (např. přetrvávající Diabetes mellitus) s vlivem na hojení ran a regeneraci kostí
- Nadměrné užívání tabáku nebo alkoholu
- Imunosupresivní terapie, jako je chemoterapie a radiační terapie
- Infekce a záněty v ústech, jako je paradentóza, gingivitida a periimplantitida
- Neřešené parafunkce jako např. bruxismus
- Nedostatečná ústní hygiena a / nebo nedostatečná ochota cvičit ústní hygienu
- Nedostatečná okluze a / nebo artikulace, stejně jako nedostatečná interokluzní vzdálenost
- Nedostatečné zásobení kostí a / nebo nedostatečné pokrytí měkkých tkání
- Alergie na jeden nebo více materiálů, jak je popsáno v části 2.1

6. Nežádoucí účinky

Jako dočasný vedlejší produkt chirurgických zákroků se mohou objevit: lokální otok a bolest, otoky, hematomy, dočasné zhoršení citlivosti, dočasné zhoršení funkce žvýkání.

7. Komplikace

V ojedinělých případech při použití enoseálních implantátů byly pozorovány následující komplikace: intra- a pooperační krvácení, infekce rány nebo perimplantátu (např. mukositida perimplantátu, periimplantitida, osteomyelitida), dehiscence stehů, iatrogenní trauma, alergické reakce nebo příznaky, periodontální komplikace kvůli nedostatečné šířce mukogingiválního attachmentu, ztráta implantátu (např. nedostatečná osseointegrace nebo nadměrné nebo nízké síly při zašroubování, viz bod 8.6), vdechnutí nebo spolknutí částí použitých v ústech pacienta.

Zlomenina dolní čelisti, kostní deficit (např. defekt fenestrace nebo dehiscence), perforace sinusové membrány, poranění sousedních zubů, regrese měkkých tkání, sinusitida (např. po augmentaci), trvalé poškození nervů a s tím spojená snížená citlivost, hyperplazie.

Za extrémně nepříznivých podmínek zátěže (protetické přetížení například v důsledku extrémního úhlu abutmentu, těžké ztráty kostní hmoty) se může tělo implantátu nebo spojovací šroub, který spojuje abutment a implantát, ve výjimečných případech zlomit.



8. Požadavky

8.1 Předoperační plánování a zubní technologie

Diagnostika, předoperační plánování:

V ideálním případě vyžaduje okamžité provizorní obnovení přesné plánování v předoperační fázi. U všech ostatních indikací se doporučuje dvoustupňová terapie.

Předoperační zubní technologie: zubní technik by měl předoperačně připravit wax-up, včetně estetického vyzkoušení, dočasnou náhradu apod., v ideálním případě vrtací šablonu.

Vrtáky, spojovací šrouby, vhojovací válečky a uzavírací šroubky.

Všechny vrtáky, spojovací šrouby, vhojovací válečky a krycí šroubky jsou jednorázové položky („jednorázové zařízení“). Jsou určeny pouze k jednorázovému použití (jednorázové užití a aplikace).

Nesterilní vrtáky, spojovací šrouby, vhojovací válečky a uzavírací šroubky, předměty pro snímání otisků a nástroje je třeba před použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat.

8.2 Čištění / dezinfekce

Doporučujeme strojové čištění v termálním dezinfektoru s dezinfekcí při 93 ° C po dobu nejméně 5 minut. Hodnota A0 by měla být alespoň 3 000. Čištění by mělo být prováděno jemným enzymatickým čisticím prostředkem s téměř neutrální hodnotou pH. Použitá voda by měla být alespoň deionizovaná (VE); Podle doporučení KRINKO / RKI / BfArM by měl být pro jakékoli sušení použit lékařský stlačený vzduch. Podrobné pokyny ke zpracování jsou popsány v dokumentu „Pokyny ke zpracování R1 (medentis medical)“. Souhrnně jsou způsoby zpracování popsány níže.

Varování: Bez provedení předčištění níže popsaných produktů (viz část „Předčištění pro ruční a strojní čištění a dezinfekci“) nelze zaručit nezbytný výsledek čištění.

Předúprava pro ruční a strojní čištění a dezinfekci:

Pro předúpravu opláchněte výrobky pod tekoucí studenou vodou (přibližně 1 min) a vyčistěte vnější a vnitřní povrch měkkým plastovým kartáčem (přibližně 2 min).



Platnost od 27.11.2020

Opláchněte otvory 5x 20 ml deionizované vody injekční stříkačkou(přibližně 1 min).

Ověřený ruční postup:

Poznámka: Je třeba dodržovat návod k použití výrobce čisticího prostředku, výrobce dezinfekčního prostředku a výrobce ultrazvukové lázně!

Deionizovaná (DI) voda při pokojové teplotě. Čištění v ultrazvukové lázni po dobu 5 minut při frekvenci 25-50 kHz s enzymatickým, (téměř) pH neutrálním čisticím prostředkem (např. Cidezyme, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), poté opláchněte 3x tekoucí deionizovanou vodou (dutiny 3x 20ml opláchněte deionizovanou vodou stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit nový nepoužitý čisticí roztok. Opakujte předchozí kroky, dokud nedojde k další viditelné kontaminaci. Poté důkladně opláchněte nebo opláchněte každý produkt (a jakoukoli dutinu) deionizovanou vodou (přibližně 1 minutu). Následná dezinfekce dezinfekčním prostředkem obsahujícím ortoformaldehyd (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) po dobu 12 minut (vypláchněte dutiny a lumény 3x 20 ml dezinfekčního prostředku (stříkačka) na začátku a na konci dezinfekce). Poté znovu pětkrát opláchněte pod tekoucí deionizovanou vodou (dutiny propláchněte 5x 20 ml deionizované vody injekční stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit čerstvý nepoužitý dezinfekční roztok. Výrobky se poté zcela vysuší měkkým hadříkem, který nepouští vlákna a sterilizují (viz doporučený způsob sterilizace).

Ověřený automatický postup:

Je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku a výrobce mycího a dezinfekčního prostředku!

Poznámka: Doporučujeme používat mycí a dezinfekční zařízení, které vyhovuje normě ISO 15883. Byl ověřen následující program:

parametr	hodnota
Předčištění	5 minut, studená voda
Čištění	10 minut, 45 ° C, 0,2% čisticí prostředek Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr Weigert, Hamburk)
Vypláchnutí	5 minut, studená voda
Dezinfekce	5 min, 93 ° C

Doporučujeme sušit 10 minut při 80 - 90 ° C. Po automatickém sušení v mycím a dezinfekčním zařízení se ujistěte, že jsou všechny produkty zcela suché. Kavity, které jsou obtížně přístupné, lze vysušit stlačeným bezreziduálním vzduchem.

Výrobky jsou poté sterilizovány (viz doporučený způsob sterilizace).

8.3 Sterilizace

Výrobky dodávané nesterilní jsou vhodné pro sterilizaci párou. Výrobky mají být baleny ve sterilizačních obalech podle EN ISO 11607. Dodané balení není vhodné pro sterilizaci. Při použití průhledného obalu je třeba zajistit, aby byl proces uzavření validován (viz informace výrobce).

Sterilizace musí být provedena vhodným způsobem pomocí zařízení podle EN 285 nebo EN13060. Proces sterilizace musí být ověřen.



Výrobce: medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 BadNeuenahr-

Ahrweiler Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de

Doporučená metoda sterilizace: frakční předvakuový proces (podle ISO 17665):

- Teplota: ohřev na 134 ° C, max. 137 ° C,
- Tlak: 3 předvakuové fáze s tlakem minimálně 60 milibarů, tlak v průběhu sterilizace 3 bary
- Doba sterilizace: nejméně 5 minut
- Doba schnutí: minimálně 20 min

Po sterilizaci je třeba zkontrolovat obal sterilního zboží, zda není poškozený a kontrolovat ukazatele sterilizace.

Musí být zajištěno vhodné skladování, dokud nebude použit sterilizovaný produkt. Maximální doba skladování je dána typem obalu a podmínkami skladování a je na odpovědnosti uživatele ji zajistit. Doporučujeme použít produkt ihned po sterilizaci. Chirurgické boxy jsou vhodné pro výše popsanou sterilizaci.

8.4 Informace o barvách a značení na vrtácích

Vrtáky ICX-PREMIUM a ICX-ACTIVE MASTER jsou opatřeny barevnými značkami pro přípravu lůžka implantátu s různými průměry:

Barva	Implantát-Ø (mm)	Typ implantátu
Bílý	2,9	ICX-Mini, ICX-Mini strojově leštěné
Růžový	3,3	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
Žlutý	3,45	ICX-PREMIUM TL
Červený	3,75	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
Zelený	4,1	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
Modrý	4,8	ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL

Laserové značení na vrtáčkách ICX-PREMIUM a ICX-ACTIVE MASTER vychází z nominálních rozměrů délek implantátu:

Délka (mm)	ICX-PREMIUM vrták použitelný pro:	ICX-ACTIVE MASTER vrták použitelný pro:
6,5	ICX-PREMIUM TL	-
8,0	ICX-Mini, ICX-Mini stroj.leštěný, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
10,0	ICX-Mini, ICX-Mini stroj.leštěný, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
12,5	ICX-Mini, ICX-Mini stroj.leštěný, ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL	ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL
15,0	ICX-PREMIUM	ICX-ACTIVE MASTER

Pozor: laserové značení na vrtácích ICX se nepoužívá ke stanovení přesné hloubky vrtání! K určení přesné hloubky lůžka implantátu by měl být použit hloubkoměr s legálními metrickými jednotkami SI.

Kromě toho poskytuje informace počet kroužků na paralelním vrtáku
Kvalita kosti:

Počet kroužků	Kvalita kosti	V kombinaci s barevným kódováním ...
1	Velmi měkká	růžové, žluté, červené, zelené, modré
2	Měkká až střední (Standard)	bílé, růžové, žluté, červené, zelené, modré
3	Tvrdá	bílé, růžové, žluté, červené, zelené, modré

Zahlubovací frézy a závitníky jsou také označeny jedním (1) barevným kroužkem. Barevný kroužek označuje průměr implantátu, nikoli kvalitu kosti.

8.5 Sekvence vrtání

ICX-PREMIUM, ICX-Mini, ICX-Mini strojově leštěný a ICX-PREMIUM TL

Doporučujeme následující postup vrtání podle průměru implantátu (2,9 mm nebo $\geq 3,45$ mm):

- Pilotní vrt ICX (kortikální vrták): používejte vždy



Platnost od 27.11.2020

- Paralelní vrták ICX bílý: vždy používejte (2 kroužky pro velmi měkkou / měkkou až středně tvrdou kost, 3 kroužky pro tvrdou kost); poté, pokud je to nutné, zavedení implantátu ICX-Mini / ICX-Mini strojně leštěného
- podle kvality kosti (viz výše): (paralelní vrták ICX žlutý pouze pro zavedení implantátu ICX Premium TL o průměru 3,45 mm), paralelní vrták ICX červený, paralelní vrták ICX zelený, paralelní vrták ICX modrý: postupná příprava lůžka implantátu až do požadovaného průměru implantátu. Každý vrták se používá k vrtání do požadované délky implantátu.

Poznámka: Při přípravě implantátového lůžka na implantát o průměru 4,8 mm lze zelený paralelní vrták ICX vynechat.

- ICX-zahluovací fréza (žlutá, červená, zelená, modrá): vždy používejte podle požadovaného průměru implantátu (výjimka: ICX-Mini / ICX-Mini strojně leštěný implantát)

Pro zavedení implantátu ICX-PREMIUM (TL) o průměru 3,3mm doporučujeme následující postup vrtání:

- Předvrtání ICX (kortikální vrták): používejte vždy
- ICX paralelní vrták růžový: použijte velmi měkký kostní vrták s 1 kroužkem, použijte vrták se 2 kroužky v měkké až středně tvrdé kosti, nejprve použijte vrták se 2 kroužky a poté použijte vrták se 3 kroužky v tvrdé kosti
- ICX-zahluovací fréza růžová: použijte vždy

ICX-ACTIVE MASTER a ICX-ACTIVE MASTER TL, standardní implantace.

Doporučujeme následující postup vrtání podle průměru implantátu ($\geq 3,75$ mm):

- ICX předvrtání (kortikální): použijte vždy
- Kortikální vrták ICX-ACTIVE MASTER: používejte vždy
- Odpovídá kvalitě kosti (viz výše): ICX-ACTIVEMASTER paralelní vrták červený, ICX-ACTIVE MASTER paralelní vrták zelený, ICX-ACTIVE MASTER paralelní vrták modrý: postupná příprava implantátového lůžka do požadovaného průměru implantátu. Každý vrták se používá k vrtání na požadovanou délku implantátu.

Poznámka: Při přípravě implantátového lůžka na implantát o průměru 4,8 mm lze zelený paralelní vrták ICX-ACTIVE MASTER vynechat.

- Zahluovací fréza ICX-ACTIVE MASTER (červená, zelená, modrá): vždy používejte podle požadovaného průměru implantátu.
- Závitníkové vrtáky ICX-ACTIVE MASTER (červené, zelené, modré): použijte volitelně podle požadovaného průměru implantátu (vždy však použijte s kostí D1).

Doporučujeme následující postup vrtání pro inzerci ICX-ACTIVEMASTER (TL) implantátů o průměru 3,3 mm:

- Předvrtání ICX (kortikální vrták): používejte vždy
- ICX-ACTIVE MASTER paralelní vrták růžový: použijte vrták s 1 kroužkem ve velmi měkké kosti, použijte vrták se 2 kroužky v měkké až středně tvrdé kosti, v tvrdé kosti nejprve použijte vrták se 2 kroužky a poté vrták se 3 kroužky
- ICX-ACTIVE MASTER zahlabovací fréza růžová: používejte vždy

ICX-ACTIVE MASTER a ICX-ACTIVE MASTER TL, okamžitá implantace

Podle kvality kosti a průměru implantátu doporučujeme následující postup vrtání:

Implantát Ø (mm)	Kvalita kosti		
	Velmi měkká (D4)	Měkká až střed. tvrdá(D2/D3)	Tvrdá (D1)
3,75	pilotní vrták červený, 1 kroužek červený, závit. vrták (volitelně)	pilotní vrták červený, 1 kroužek zelený, 1 kroužek červený, závit. vrták (volitelně)	-
4,1	pilotní vrták zelený, 1 kroužek zelený, závit. vrták (volitelně)	pilotní vrták červený, 1 kr. červený, 3 kroužky zelené, závit. vrták (volitelně)	-
4,8	pilotní vrták modrý, 1 kroužek modrý, závit. vrták (volitelně)	pilotní vrták modrý, 1 kr. modrý, 2 kr. modré, závit. vrták (volitelně)	-

8.6 Chirurgický zákrok

Příprava implantátového lůžka a umístění implantátu

Vrtání do kosti by mělo být prováděno za stálého a intenzivního chlazení sdoporučenou rychlostí 400 ot. / min (vrták ICX-PREMIUM a ICX-ACTIVEMASTER, 25 ot. / min pro závitníkové vrtáky) a mírným proměnným tlakem. Hloubka vrtání dorazového vrtáku by měla být 1 až 6 mm a mělyby se přizpůsobit tloušťce kortikální kosti. Zkontrolujte hloubku vyvrtané kavity pomocí sondy pro měření hloubky.

Pozor: Vrtáky jsou až o 0,4 mm delší než vložený implantát. Při práci v oblasti důležitých anatomických struktur je třeba zajistit, aby tato dodatečná délka byla povolena.



Platnost od 27.11.2020

Po dokončení vrtání otevřete obal implantátu. Implantát nyní vyjměte z obalu pomocí zaváděcího nástroje (dřík ISO) do kolénkového násadce nebo pomocí ručního zaváděcího nástroje. Poté se implantát vloží do vyvrtané kavity (kolénkový násadec: 25 otáček / min).

Pozor: Je možné aktivně přizpůsobit směrování implantátů ICX-ACTIVE MASTER. Během zavádění však tyto implantáty mohou 1) proniknout hlouběji do kosti než bylo původně zamýšleno při přípravě lůžka implantátu, nebo 2) být nechtěně odchýleny od původní, ideálně umístěné osteotomie. Proto doporučujeme zejména u implantátů ICX-ACTIVE MASTER použití zaváděcích nástrojů se šroubovým spojem, C-015-100000 nebo C-015-110000. Kromě toho lze implantát ICX-ACTIVE MASTER zavést rychleji než ostatní implantáty ICX, protože k dosažení požadovaného umístění je kvůli dvojitému závitů zapotřebí méně otáček.

Pozor: Spojovací závit zaváděcích nástrojů se šroubovým spojem je určen pouze k přišroubování zaváděcího nástroje k implantátu a lze jej utahovat pouze rukou! Za tímto účelem vložte do implantátu šestihran zaváděcího nástroje a otočte upevňovací šroub ve směru hodinových ručiček. Jakmile se zaváděcí nástroj začne otáčet, šroub se s implantátem zcela zafixuje a implantát lze vyjmout z pouzdra bezdotykově. K zavedení příslušných implantátů použijte zaváděcí nástroje uvedené v seznamu:

Implantáty	Zaváděcí nástroj
ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL (průměr 3,45 / 3,75 / 4,1/4,8 mm)	C-015-100001 C-15-100002 C-015-100004 C-015-100021 C-015-100040 C-015-100035
Pouze ICX-PREMIUM a ICX-ACTIVE MASTER (průměr 3,75 / 4,1 / 4,8 mm)	C-015-100000 C-015-110000

ICX-PREMIUM, ICX-PREMIUM TL, ICX-ACTIVE MASTER, ICX-ACTIVE MASTER TL (pouze průměr 3,3 mm)	N-015-100001 N-015-100002 N-015-100004 N-015-100040 N-015-100035
ICX-Mini, ICX-Mini strojně leštěný (průměr 2,9 mm)	C-015-100006

Pozor: Hodnota točivého momentu by neměla klesnout pod 15 Ncm, ani by neměla být překročena hodnota 55 Ncm (nebo 40Ncm u implantátů ICX-ACTIVE MASTER (TL) v interforaminální oblasti). Nedodržení těchto hodnot snižuje pravděpodobnost provedení k předčasné ztrátě implantátu. V obou případech musí být implantace zastavena a pokračovat v jiné oblasti, nebo by měla být použita vhodná chirurgická opatření k dosažení těchto hodnot a poté přikročit k opětovnému zavedení implantátu.

Poznámka: Pro ideální orientaci angulovaných abutmentů by měla být jedna z vnitřních šestihranných ploch v implantátu směřována do bukální /obličejové polohy. Správnou orientaci usnadňují šestihranné tvary zaváděcího nástroje. Po dokončení implantace se zavedou příslušné abutmenty. Je třeba dodržovat paralelní směr zavádění abutmentů, přičemž některý abutment bude možná muset být přizpůsoben individuálně. Subgingivální, dvoufázové hojení Zkontrolujte, zda je vhojovací váleček pevně utažen ručním šroubováčkem. Okraje rány jsou pevně uzavřeny atraumatickými stehy. Neutahujte švy příliš pevně. Musí být umístěny tak, aby okraje rány byly v kontaktu s uzavíracím šroubkem bez napětí. Transgingivální, jednofázové hojení. Místo uzavíracího šroubku se používá vhojovací váleček s odpovídající výškou měkké tkáně. Vhojovací váleček musí odpovídat průměru implantátu a je zašroubován rukou. Věnujte pozornost přesnému usazení vhojovacího válečku. Sliznice musí být v těsném kontaktu s vhojovacím válečkem. Pozavěšení implantátu je chirurgická oblast profesionálně uzavřena pomocí jednotlivých technik šití.

Odstranění strojově leštěných implantátů ICX-Mini.

Jakmile se trvalé implantáty vhojí a jsou proteticky ošetřeny, nejpozději po 6 měsících doporučujeme odšroubovat a odstranit strojně leštěné implantáty ICX-Mini. Strojově leštěné implantáty ICX-Mini se odšroubují proti směru hodinových ručiček pomocí zavaděče (C-015-100006) a ráčny s pevným momentem.

9. Protetická aplikace

Poté, co se implantát úspěšně vhojí, je možno provést otisk.

V případě dvoufázového hojení se vhojovací váleček použije následovně:

1. Odkryjte implantát
2. Odstraňte uzavírací šroubek
3. Vyčistěte vnitřek implantátu
4. Titanový vhojovací váleček je ručně utažen na 5-10 Ncm

U vhojovacích válečků z PEEK se doporučuje točivý moment 15 Ncm. Vhojovací váleček musí odpovídat průměru implantátu a tloušťce měkké tkáně pacienta. Zajistěte, aby byl vhojovací váleček umístěn přesně. Sliznice musí přiléhat těsně ke vhojovacímu válečku.

Po pořízení otisku zubní technik vytvoří model a vyrobí zubní protézu. Před započatím stomatologické práce se implantáty fixují k abutmentům pomocí spojovacího šroubku. Chtěli bychom zdůraznit, že záruku nanaše výrobky přijímáme pouze pokud jsou všechny použité položky originální z implantačních systémů medentis.

Individualizovatelné vhojovací válečky PEEK lze před použitím přizpůsobit profilu. Extraorální úpravu lze provést pomocí frézy s příčným řezem.

Individualizovatelné a přizpůsobitelné vhojovací válečky PEEK mohou být osazeny korunkou.

Dočasnou korunku nebo můstek lze ke vhojovacímu válečku připevnit vhodným kompozitním materiálem.

10. Informace o tom, jak se vyhnout rizikům

Nebezpečí nízké primární stability implantátu v důsledku nedostatečné kvality / nabídky kosti a výslednou nedostatečnou možnost fixace implantátu lze eliminovat doplněním zásobení kosti.

Platnost od 27.11.2020

Při zlomení implantátu v důsledku nesprávného, vícenásobného zašroubování a vyšroubování implantátu lze implantát vyjmout pomocí extrakčních kleští.

Riziko přetočení antirotačního zařízení v důsledku nesprávné manipulace lze eliminovat správným umístěním zaváděcího nástroje. Nástroj musí být v šestihranu správně zafixován.

Riziko zlomení abutmentu, vytržení spojovacího šroubku a výsledného odlomení hlavy spojovacího šroubku lze eliminovat vložením nového abutmentu za předpokladu, že lze spojovací šroubek odšroubovat. Jinak musí být implantát odstraněn.

Přetočení nebo zlomení spojovacího šroubku v důsledku nadměrné síly vede k nemožnosti upevnit abutment a nese riziko uvolnění celé konstrukce.

Spolknutí. To lze napravit výměnou spojovacího šroubku. Ultrazvukový hrot se musí otáčet proti směru hodinových ručiček přes šroubek. Spojovací šroubek by měl být utažen pouze ručním šroubovákem (ideálně 35Ncm).

Při stržení antirotace během explantace musí být implantát explantován jinými dostupnými nástroji. Před použitím je vždy třeba zkontrolovat správné nasazení zaváděcího nástroje.

Riziko přehřátí kosti v přípravné fázi místa implantátu lze snížit adekvátním chlazením a sníženým tlakem. Dostatečné chlazení vrtačky solným roztokem ve fázi inzerce automaticky zajišťují komerčně dostupné chirurgické přístroje.

Riziko záměny implantátu a příslušného spojovacího šroubu lze eliminovat výběrem správného instrumentária. Je třeba dodržovat pokyny dané označením.

Riziku záměny implantátu a správného vrtáku lze zabránit výběrem správného příslušenství. Je třeba dodržovat pokyny dané označením.

V případě, že se fixační šroub inzerčního nástroje se šroubovým spojem zasekne po zavedení do implantátu v důsledku nadměrného točivého momentu, lze fixační šroub povolit a vyjmout z implantátu pomocí kontra nástroje C- 015-100009 nebo některého z dostupných šestihranných nástrojů ICX (SW 1,4 mm).

12. Poznámka k bezpečnosti MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)

Produkt nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu ve studiích MRI. Výrobek nebyl testován na ohřev nebo migraci ve studiích MRI.

B. Abutmetry

1. Výrobek: Abutmenty jsou dodávány nesterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování a manipulaci.

Bezpečnostní pokyny: Před použitím abutmentů si bezpodmínečně přečtěte tento návod k použití! Abutmenty lze používat pouze podle jejich indikace, v souladu s obecnou chirurgickou praxí a v souladu s předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a prevenci úrazů. Pokud existuje nejistota ohledně indikace nebo typu ošetření, nepoužívejte, dokud nebudou vyřešeny všechny nejasnosti. V rámci našich prodejních a dodacích podmínek garantujeme dokonalou kvalitu našich produktů. Následující popisy nejsou dostatečné pro nezkušené lékaře a techniky. Aby bylo zajištěno jejich správné použití, doporučujeme proto instruktáž zkušenými uživateli / zubními techniky nebo se zúčastnit odborných školení a seminářů. Abutmenty by měly používat pouze zubní lékaři a zubní technici, kteří se specializují na oblast implantologie. Před každým zásahem se ujistěte, že všechny požadované součásti, nástroje a pomůcky jsou úplné, funkční a dostupné v požadovaném množství. Všechny části použité v ústech pacienta musí být zabezpečeny proti vdechnutí a polknutí. Vzhledem k tomu, že použití nástavby je mimo naši kontrolu, je jakákoliv odpovědnost výrobce vyloučena. Odpovědnost nese výhradně lékař. Implantační systémy nejsou kompatibilní s produkty jiných výrobců.

2.1 Popis produktu:

Abutmenty obsahují protetické a laboratorní komponenty a nástroje. Abutmenty jsou k dispozici v různých průměrech, výškách, délkách a pro různé implantační řady systému. Abutmenty jsou označeny štítky, včetně čísla šarže a přesných údajů o produktu, jako je délka, výška a průměr.

2.2 Materiál

Titanové pilíře jsou vyrobeny z materiálu Ti6Al4V titan třídy 5 podle DIN EN ISO 5832-3. Abutmenty CoCr jsou vyrobeny ze slitiny kobaltu a chrómu podle ISO 5832-12. CTE: $14,1 \times 10^{-6}$ (20 - 500 ° C). Spalovací plastová kapna je vyrobena z polyoxymethylenu (POM).

2.3 Příslušenství:

C-015-100001, C-015-100002, C-015-100003, C-015-100004, C-015-100005, C-015-100006, C-015-100007, C-015-100009 C-015-100018, C-015-100021, C-015-100023, C-015-100024, C-015-100025, C-015-100029, C-015-100030, C-015-100031, C-015-100033, C-015-100035, C-015-100036, C-015-100040, 960001, 960002, 960004, 960007, 950097, 950098, 950099, C-021-000002, C-011-000001, C-011-000002,



C-007-000001, C-007-000002-01, C-020-000001, C-020-000011-01, C-011-000001-01, X-040001-04, X-070001, X-070004, C-020-951120, C-020-952120, C-020-953120, C-020-956120, C-020-954120, C-029-002010, C-029-002011, C-030-000010, C-031-100001, C-008-020001, N-011-000001-01, N-007-000002-01

3. Způsob dodání / sterilizace / skladování / vrácení:

Pozor: abutmenty jsou dodávány nesterilní a jsou pouze na jedno použití (jednorázové zpracování a aplikace).

Pokud je obal zničený nebo poškozený, výměna je vyloučena. Je třeba dodržovat následující podmínky skladování:

- a) Skladování při pokojové teplotě.
- b) Během skladování nesmí být nástavby vyjmuty z obalu.
- c) Abutmenty se ukládají v uzamčeném prostoru přístupném pouze oprávněným osobám.

Abutmenty musí být před použitím u pacienta očištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s hygienickými pokyny.

4. Indikace / zamýšlené použití

Pro výrobu protetických komponent na implantátech. Standardní abutmenty lze použít v kombinaci s cementovanými korunkami a nástavbami, abutmenty skupiny výrobků „Multi“ lze použít v blocích pro okluzní nástavby se zachováním šroubů pro rekonstrukci funkce a estetiky. Struktura ICX-CrCo (C-008-020001) je určena pro odlití slitinami CoCr. Všechny abutmenty jsou určeny pouze k jednorázovému použití (jednorázová příprava a aplikace).

5. Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace pro použití abutmentů ICX, kromě těch, které jsou zahrnuty do implantační chirurgie, mimo jiné snížená srážlivost krve, antikoagulační terapie, vrozené nebo získané poruchy koagulace, poruchy hojení ran nebo regenerace kostí, jako např.: neléčený Diabetes mellitus; metabolická onemocnění ovlivňující hojení ran a regeneraci kostí, nadměrné užívání tabáku a alkoholu; imunosupresivní terapie, jako je chemoterapie a radiační terapie, infekce a záněty v ústní dutině, jako je periodontitida, gingivitida a periimplantitida; neřešené parafunkce jako např. Bruxismus; nedostatečná hygiena ústní dutiny a / nebo nedostatečná ochota praktikovat hygienu ústní dutiny; nedostatečná okluze a / nebo artikulace, stejně jako interokluzní vzdálenost; nedostatečné zásobení kostí a / nebo nedostatečné pokrytí měkkých tkání.

6. Vedlejší účinky a interakce

Ve velmi vzácných jednotlivých případech nelze vyloučit alergie nebo citlivost v souvislosti s použitými materiály. Různé typy slitin ve stejné ústní dutině mohou vést ke galvanickým reakcím v okluzním nebo proximálním kontaktu. Při extrémně nepříznivých podmínkách zatížení (protetické přetížení například v důsledku extrémního úhlu těžké ztráty kostní hmoty) se ve výjimečných případech může zlomit spojovací šroub spojující abutment a implantát.



7. Aplikace

7.1 Balení

Dodané balení není vhodné pro sterilizaci. Před sterilizací musí být struktura zabalena do sterilizačního obalu podle EN 868 nebo ISO 11607, např. do průhledného obalu 868-5. Obal musí být dostatečně velký pro nástroj. Těsnění nesmí být pod napětím. Proces sterilizace musí být ověřen.

7.2 Čištění

Doporučujeme strojní čištění v termálním dezinfektoru s dezinfekcí při 93 ° po dobu nejméně 5 minut. Hodnota A0 by měla být alespoň 3 000. Čištění by mělo být prováděno bezrozpouštědlovým a enzymatickým čisticím prostředkem s téměř neutrální hodnotou pH. Použitá voda by měla být alespoň deionizovaná (VE); Podle doporučení KRINK by měl být pro jakékoli sušení použit lékařský stlačený vzduch.

Předúprava pro ruční a strojní čištění a dezinfekci: Pro předúpravu produkty opláchněte (cca 1 min) a povrchovou kontaminaci odstraňte měkkým plastovým kartáčem (vypláchněte otvory 5x 20 ml deionizované vody pomocí stříkačky (přibližně 1 minuta).

Ověřená manuální metoda: deionizovaná (DI) voda při pokojové teplotě. Čištění v ultrazvukové lázni (SONOREX SUPER RK 514 H) po dobu 5 minut 0,8% (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), poté opláchnutí 3x tekoucí deionizovanou vodou (otvory vypláchněte 3x 20 ml deionizované vody stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit nový nepoužitý čisticí roztok. Následná dezinfekce Cidex OPA (neředěný, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) po dobu 12 minut (vypláchněte ovory a lumény 3x 20 ml dezinfekčního prostředku (stříkačka) na začátku a na konci dezinfekce). Poté znovu pětkrát opláchněte pod tekoucí deionizovanou vodou (pětkrát vypláchněte otvory 20 ml deionizované vody injekční stříkačkou). Pro každý produkt by měl být použit čerstvý nepoužitý dezinfekční roztok. Výrobky se poté zcela vysuší měkkým hadříkem, který nepouští vlákna a sterilizují (viz doporučený způsob sterilizace).

Ověřený automatický proces: V termickém dezinfektoru G7836 CD od společnosti Miele program DES-VAR-TD s čisticím prostředkem Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburk). Čištění probíhá při 40 ° C s 10minutovou dobou působení a 0,2% čisticího prostředku. Následná tepelná dezinfekce probíhá při 93 ° C s 5 minutami působení. Výrobky se poté suší po dobu nejméně 10 minut při teplotě nižší než 90 ° C a poté se sterilizují (viz doporučená metoda sterilizace).

7.3 Doporučená sterilizace abutmentů

Výrobky dodávané nesterilní jsou vhodné pro sterilizaci párou. Výrobky mají být baleny ve sterilizačních obalech podle EN ISO 11607. Dodané balení není vhodné pro sterilizaci. Při použití průhledného obalu je třeba zajistit, aby byl proces utěsnění validován (viz informace výrobce).

Sterilizace musí být provedena vhodným způsobem pomocí zařízení podle EN 285 nebo EN 13060. Proces sterilizace musí být ověřen.

Doporučená metoda sterilizace: Frakční předvakuový proces (podle ISO 17665):

- Teplota: ohřev na 134 ° C, max. 137 ° C
- Tlak: 3 předvakuové fáze s minimálním tlakem 60 milibarů, tlak během doby sterilizace 3 bary, doba sterilizace: alespoň 5 min



Platnost od 27.11.2020

• Doba schnutí: minimálně 10 min

Po sterilizaci je třeba zkontrolovat obal sterilního zboží, zda není poškozený a zkontrolovat indikátory sterilizace. Musí být zajištěno vhodné skladování, dokud nebude použit sterilizovaný produkt. Maximální doba skladování je dána typem obalu a podmínkami skladování a je stanovena na vlastní odpovědnost uživatele.

Je doporučeno použít produkt ihned po sterilizaci. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití (jednorázová příprava a aplikace).

7.4 Protetická aplikace:

Po úspěšném zhojení implantátů se provede otisk. U abutmentů skupiny výrobků Multi (kód 020) se doporučuje provést otisk přímo z pilíře.

Položka C-005-070001 je k dispozici pro uzavřený otisk multi-abutmentů a položka C-005-070002 pro otevřený otisk multi-abutmentů.

Zubní technik poté dle modelu vyrobí zubní protézu. Multi-modelový analog C- 006-010007 je doporučen pro laboratorní práce na multi abutmentech. Abutmenty lze přizpůsobit anatomickým podmínkám. Ke zpracování nástavby je nutné použít vhodné frézky v dokonalém stavu a pod nízkým tlakem. Minimální tloušťka stěny 0,4 mm nesmí být podříznuta. Vyvarujte se otřepů a hran. Pro ochranu geometrie spojení je vhodné fixovat abutmenty v laboratorních implantátech. Před započítím stomatologické práce se implantáty fixují k abutmentům pomocí spojovacích šroubků. Jednodílné abutmenty skupiny multi (kód 020) lze vložit pomocí nástroje ICX- multi C-020-000001. Zejména bychom chtěli zdůraznit, že záruku na naše výrobky přijímáme pouze, pokud jsou všechny použité položky (spojovací šrouby a abutmenty) originály medentis. U všech protetických prací musí být vždy zajištěno, aby abutmenty dosedly na implantáty, aby byl spojovací šroub utažen předepsaným momentem a byl po 72 hodinách znovu utažen.

Spojovací šroubky, kompatibilní laboratorní šroubky a nástroje a doporučené utahovací momenty najdete v následující tabulce:

Abutment	Točivý moment	Spojovací šroubek	Nástroj
ICX-Multi protetické abutmenty angulované	30 Ncm	C-020-000010-01	ICX-šestihran. nástroj 1.2mm pro okluzální šroubky:
ICX-Multi krycí šroubky (jednodílné)	25 Ncm	N/A	C-015-100033C-015-100030 C-015-100036
ICX-Multi abutmenty rovné	30 Ncm	N/A	C-020-000001
Abutmenty (Multi-třídílné)			
Titan: C-020-951120	27 Ncm		
spalitelný, plast: C-020-952120	5-10 Ncm		
provizorní do 30 dnů, PEEK: C-020- 953120	15 Ncm		
Spalitelné CrCo: C-020-956120	27 Ncm		
Zlaté/POM nástavby: C-020-954120	27 Ncm		
Lepicí báze (Multi-terciální díly)			
C-029-002010			
C-029-002011	27 Ncm		
CAD/CAM sken tělíska (Multi-terciální díly)			
C-030-000010	15 Ncm		
Maximus-kapny (Multi-terciální díly)			
C-031-100001	27 Ncm	N/A	C-015-100031 C-015-100018
ICX- abutmenty			
ICX-spalitelné abutmenty(POM)	5-10 Ncm	C-011-000001-01	
ICX provizorní abutmenty PEEK	15 Ncm	laboratorní šroubky: C-007-000002-01	

Všechny ostatní ICX-abutmenty	30 Ncm	1. ICX-spoj.šroubek stříbrný: C-007-000001-01 pro ICX- abutmenty C-007-, C-024- otisk. pilíže pro uzavřenou metodu ICX- spoj. šroubky lila : 2. C-011-000001-01 pro všechny ICX-abutm. kromě: C-007-, C-024- a ICX-multi abutmenty labor. šroubky: C-007-000002-01(kromě ICX-Multi abutmenty)	ICX-šestihřanný nástroj 1.4mm pro spojovací šroubky: 950099 950098 950097 C-015-100023 C-015-100025 C-015-100024
Abutmenty tex-systém	20 Ncm	X-040001-04	X-070001 X-070004
ICX Narrow abutmenty	30 Ncm	N-011-000001-01 N-007-000002-01	C-015-100033 C-015-100030 C-015-100036

Poznámka: Každá zubařská práce musí být na abutmentech upevněna bez napětí. Doporučujeme pečlivě dodržovat pokyny v naší protetické příručce. Upozornění: Jakýkoli druh přepracování geometrie připojení k implantátu vede k nepřesnostem lícování, což vylučuje další použití. Nesmí být použity žádné nástavby, které neodpovídají geometrii připojení.

7.5 Aplikace struktury CoCr (C-008-020001)

Struktura ICX-CrCo se skládá z CoCr a plastového pouzdra, které lze beze zbytku vypálit. Plastové pouzdro lze zkrátit a modelování se provádí podle obvyklých postupů. Je třeba zajistit, aby byla dosažena tloušťka stěny nejméně 0,4 mm. Oblasti připojení musí být chráněny před znečištěním. K lití lze použít materiály vázané na fosfáty, které jsou určeny pro odlévání neželezných kovů. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo tvorbě bublin. Je třeba dodržet pokyny k použití od výrobce materiálu. Především je třeba dodržovat teplotu a dobu předehřívání. Během odlévání nesmí teplota kapalné slitiny CoCr, na kterou se má odlévat, překročit 1420°C, aby se zabránilo roztavení základny CoCr. Je třeba dodržovat pokyny výrobce lícího zařízení. Po vypálení keramiky lze vrstvu oxidu odstranit perličkami při maximálním tlaku 2 bary, aby se zabránilo rozměrovým změnám v geometrii připojení multi-abutmentu k implantátu. Alternativně mohou být příslušné oblasti také chráněny před oxidací vhodným antioxidačním prostředkem. Dokončování lze provádět pomocí dodávaných fréz.

Pozor: Pokud je litá podložka ICX-CoCr dýchována, je třeba dodržovat speciální vlastnosti konvenčního keramického materiálu (hodnota CTE) a spojovací slitiny.

8. Rizika a účinky vícenásobného použití zboží na jedno použití

Všechny položky označené pro jedno použití mohou být nepřesné, pokud budou použity vícekrát. Kromě toho nebyly testovány účinky odolnosti materiálu při opakovaném čištění a sterilizaci, tzn. že se výsledkem mohou změnit vlastnosti materiálu. Při opakovaném použití určitých produktů na jedno použití existuje riziko zánětu a infekce.

9. Poznámka k bezpečnosti MRI (zobrazování magnetickou rezonancí)

Produkt nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu při vyšetření MRI. Produkt nebyl testován na ohřev nebo migraci během vyšetření MRI.
















Různé

Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto návodu k použití nesmí být reprodukována zcela nebo zčásti v jakékoli formě (fotokopii, mikrofilmem nebo jinými procesy) nebo zpracována, duplikována nebo distribuována pomocí elektronických systémů bez předchozího písemného souhlasu medentis medical GmbH.

ICX® je registrovaná ochranná známka společnosti medentis medical GmbH. Změny vyhrazeny.

Použité symboly a jejich význam

Symbol	Význam
	Označení CE s identifikačním číslem certifikačního subjektu
	Výrobce
	Datum výroby
	Referenční číslo
	LOT-číslo
	Nesterilní
	Sterilizováno ozářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Postupujte podle pokynů k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Minimální trvanlivost
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Chraňte před přímým slunečním zářením