MEGAGEN

Surgical Instrument

www.imegagen.com

MegaGen Implant Co., Ltd
45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea
Tel. 82-53-222-2828 / Fax. 82-53-289-3420

EC REP Europe representative : MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Representative Republic Belarus ООО "МегаИмплант"
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Ten: +375 29 134 55 55

CE 2460 ● CE conformity marking

REF ● Catalogue number | LOT ● Batch code

● Date of manufacture | SN ● Serial number

NON STERILE ● Non-sterile

● Temperature limitation

● Caution, consult accompanying documents

● Do not use if package is damaged

● Manufacturer

● Consult instructions for use

EC REP ● Authorised representative in the european community.

Rx Only ● Caution: Federal law(USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

IFU-II-R10/ 20-08-28

English

1. Product Summary

To recover a patient's masticatory function, it is necessary to have a dental implant which is implanted into a patient's alveolar bone as a root of a tooth and abutment which is protruded through the gum in the oral cavity. These products include various Instruments to support implant surgery.

2. Intended Use

These products are surgical instruments designed for the surgical placement of dental implants or prosthesis. It typically contain various dental drills, drill extensions, depth gauges, wrenches, drivers, osteotomes, path finders, and direction indicators designed in various types and sizes for use.

※ Surgical insertion instruments for temporary use(like Drill etc.)
→ All surgically invasive devices intended for transient use
Surgically invasive devices that perform for creating hard tissue/ soft tissue shapes suitable for implant surgery, like to drilling holes on the bone cutting tissue.

Product lines are as follows:
- Lance drill
- Tissue Punch
- Marking Drill
- Shaping Drill
- Stopper Drill
  etc.

※ The Instruments that is not inserted surgically(like Connector, Driver etc.)
→ only to assist in the procedure
Surgical non-invasive devices that perform to help for implant surgery and don't modify hard tissue/ soft tissue.

Product lines are as follows:
- Handpiece Connector
- Ratchet Connector
- Implant Carrier
- Hand Driver
- Octa Driver
- Torque Driver
- Torque Wrench
  etc.

3. Pre-operative planning

For a successful treatment, the following confirmation procedures should be performed carefully to confirm the treatment plan and evaluation, and also the product with medical and dentistry's point of view.
(1) Should check out the patient's oral status through the clinical, radiography photo, and model analysis.
(2) Should ask the patient's decision in case of various treatment methods, after providing the sufficient explanation of the merit and demerit of each method and treatment schedule.
(3) Should check a patient's medical history to evaluate the status of patient's health condition. If there is any doubt about a patient's health condition, the various clinical tests should be performed to determine the absence of abnormal conditions before preparing for the surgery.
(4) The product is supplied as non-sterile devices. All product used for surgery must be sterilized before use.
(5)Choose the surgical instrument after considering right dimension at surgical site.
(6)Depth Gauge is needed to confirm that the product is the same as shown in the catalog. In particular, it is recommended to use after checking if laser marking is in the same location.
* Marking can easily be erased when the product is left for a long time after the procedure, so caution is required.
(7) Should not use the product if the package is not completely sealed or that is torn, and also should certainly check the abnormalities such as foreign body, stain, minute dust, expired date, and etc. after opening the package.
(8) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expiration date before starting the surgery.
(9) Check for compatibility with the opponent component before surgery.
(10) Check if there is any problem in the shape of the instrument

4. Instruction for Use & Procedure

For a detailed procedure and the features of our dental implant system components used with the products, please refer to the catalog of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.

5. Adverse Effects

(1) It could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fixation failure, irritation and nerve damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of death due to severe infection in severe cases.
(2) Complications such as malaise, pain, edema, bleeding, Inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, and an open suture site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.
(3) Numbness from nerve damage in the facial area is usually a temporary symptom, but some cases are permanent.

6. Contraindications

Contraindications should be observed when selecting patients. These include, but are not limited to:
(1) Low bone quality and inadequate bone quantity
(2) Bad oral hygiene and pathological infection at the alveolar bone.
(3) Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or mal- nutrition
(4) Alcoholic, drug abuse, heavy smoking and a mental patient.
(5) Other periodontal and surgical operation prohibited patient

7. Preservation & Handling

(1) The surgeon should check each product being used during surgery is in right position and whether if the product is contaminated or not.
(2) The surgical instrument should be used for dental implant surgery following procedure as guided.
(3) The edge of surgical instrument for making the bone cavity should be checked before use.
(4) The surgical instrument for making the bone cavity should be used with saline solution to prevent necrosis.
(5) The surgeon should use the surgical instrument with suitable RPM(revolutions per minute) by considering bone condition such as bone density.
(6) It should be used surgical instruments of relevant Implant System.
(7) A small devices such as gauges with measuring function can be entered through throat during surgery. Fixation with thread or wire should be needed.
(8) The surgical instruments are reusable and dental drills should be replaced after being used 50 times in condition of TiN coating and non-coating or 50 times in condition of AlTiN coating or when the cutting efficiency declines. The lifetime of dental drill can be changed by handling method.
(9)The frequency of use could be changed depending on the handling.
(10)It can not be used when the cutting force of Drill is reduced.
(11) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
(12) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
(13) If serious incident occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
(14) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.
(15) This Product should be stored at 15℃~30℃ condition.

8. Reusable method and Storage

The used surgical instruments should be store after cleaning and sterilization.

8.1. Cleaning

❑Clean surgical instruments separately and go through a special cleaning procedure before sterilization as mentioned below.
1) Remove all remaining pollutants (tissues, blood, bone residuals, etc.) on the surface by immersing used surgical instruments in water. Keep surgical instruments in wet environment until the next step indicated below is initiated.
2-1) Wash surgical instruments manually (conventional method).
a. Immerse surgical instruments in the water mixed with enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products).
b. Scrub the surface of surgical instruments until all visible pollutants will be removed with a suitable soft bristled nylon brush (more than 4minutes). Clean minute parts of surgical instruments with cleansing needle.
c. Rinse the surface of surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.
2-2) Automatic washing using ultrasonic cleaner (recommendation method)
a. After putting surgical instruments in a washing container (e.g. plastic basket) inside of an ultrasonic cleaner, fill water completely. [You'll get better effects when using enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products.)]
b. Clean them for 5~15 minutes and drain the water.
c. Rinse the surface of the surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.
❑Repeat step a, b, c until surgical instruments are completely clean and perform a visual inspection.
❑Dry the surface of surgical instruments by natural drying or according to a drying cycle of cleaner. If needed, manual drying using nonabrasive tower with no lint is possible.
❑For more information about available enzyme detergents and cleaner, refer to instructions from the manufacturer and have to be followed.
❑Wash surgical devices separately and go through a special washing procedure as below before sterilization.

8.2. Sterilization

❑Surgical Instruments should be sterilized at temperature of 132℃(270°F) for 15 minutes by high pressure steam sterilization and dry for 30 minutes.
❑In case of more than 149℃(300.2°F), a kit box may be deformed so it should be careful.

9. Caution ⚠

■ Product should not be used if packaging is opened or damaged.
■ Do not use the contaminated product by mistake of surgeon during the surgery.
■ The product should not be reused products between patients without sterilization.
■ If the instrument is contaminated, even a single patient should not use it in another part.
■ Immediate action should be taken in the event of an accident.
■ Quality and accuracy cannot be guaranteed if the customer (user) uses similar products not manufactured or sold by us.
■ If the direction of fixation between the fixture and the connector is not correct, it may be deformed.
■ If the recommended number of uses is exceeded, product deformation or fractures may be indicated.
■ User shall state that the product should not be used if the packaging is not completely sealed or torn.
■ Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)
■Manufacturer is not responsible for any damages to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by.
* Problems can occur if not used in the recommended way by manufacture.
* Guide should be used when using Removal Tool, if don't use guide, tool could be fracture.
* Changing the instrument's path during use may cause deformation of the product.

10. Warning

The following is strongly to be recommended for safe and effective use of MegaGen Implant System.
(1) The surgeon should be a medical specialist who practiced high technique for implant surgery.
(2)The surgeon should be fully aware of the operating method and cautions for the product before the use.
(3) The surgeon should wear an aseptic operating gown, and perform surgery in the operating room remained the aseptic condition during surgery.
(4) Inappropriate selection of patient and technique can cause a failure of the implant surgery and loss of supportive bone.
(5) Patients poor oral hygiene management can lead to side effects.
(6) Careless animal rearing in the dentist can contaminate the instrument.
(7)The Dental Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Dental Implant in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
(8) The product must be used in clean and pleasant environment area.

Deutsch

1. Hinweise zur Anwendung

Die Zubehörkomponenten der PerioType – Systeme umfassen eine Auswahl an Formen und Größen, die der Indikation und Art der prothetischen Versorgung und des inserierten Implantates zugeordnet sind:

2. Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie das System – Handbuch/ System – Guide zum chirurgischen Vorgehen und den Prozessabfolgen.

3. Hinweise vor dem Gebrauch

❑Prüfen Sie, ob die Probleme in fremde Substanz, Beize, endliche Staub vor dem Gebrauch.
❑Das Produkt wird unsteril geliefert. Alle Produkt für Chirurgie verwendet werden, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.
❑Wählen Sie das Produkt unter Berücksichtigung richtige Dimension an Operationsstelle.
❑Ein Röntgenbild sollte für die Beurteilung der anatomischen Beschaffenheit von Knochenangebot, sowie der Lage benachbarter Strukturen vorliegen.
❑Eine klinische Inspektion sollte die Okklusionsverhältnisse, den parodontalen Zustand und den zu versorgenden Kieferbereich berücksichtigen.
❑Geöffnete Verpackungen sollten sorgfältig behandelt und Kontaminationen vermieden werden.
❑Ein Tiefenmesser ist notwendig, um zu prüfen, dass das Produkt die gleiche Abmasse enthält wie im Katalog oder Handbuch vorgestellt ist. Insbesondere empfiehlt es sich zu überprüfen, ob die Laser-Kennzeichnung ist an der gleichen Stelle markiert ist. Die Laserbeschriftung kann einfach gelöscht werden, wenn das Produkt für längere Zeit nach dem Eingriff nicht benutzt wird. Daher ist Vorsicht geboten.

4. Handhabung

❑Der Betreiber sollte prüfen jedes Produkt wird während der Operation eingesetzt wird in der richtigen Position, und ob, wenn das Produkt kontaminiert ist oder nicht.
❑Das Produkt sollte nur für die zahnärztliche Implantologie eingesetzt werden folgende Verfahren als geführt.
❑Der Rand des chirurgischen Instruments dürfen getragen als Betreiber nutzen werden. Der Betreiber sollte Zustand der Kante vor dem Einsatz zu überprüfen.
❑Das Produkt ist mit Kochsalzlösung verwendet werden, um Nekrosen zu verhindern.
❑Der Betreiber sollte das Produkt mit Richtgeschwindigkeit Revolution durch die Berücksichtigung der Knochendichte und der Zustand des Patienten zu verwenden.
❑Das Produkt kann für die Messung durch Kehle während der Operation eingesetzt werden. Fixierung mit Faden oder Draht sind nicht erforderlich.
❑Die chirurgischen Instrumente sind wiederverwendbar. Obgleich der Bohrer bis zu 50 Mal verwendet werden kann, wird jedoch empfohlen den Bohrer bis zu 5 Mal wieder zu verwenden.

5. Wiederverwendbar methode und Lagerung

Nach dem Gebrauch sollte das Produkt nach folgender Empfehlung kontrolliert und gelagert werden.

5.1. Reinigen

❑Die Instrumente sollten gesondert gereinigt werden und sollten vor der Desinfizierung gut gereinigt werden.
1)Legen Sie die Instrumente in ein Wasserbad, um Verschmutzungen (Gewebe, Blut, Knochensplitter etc.) auf der Oberfläche zu entfernen. Lagern Sie die Instrumente im feuchten Zustand bis zum nächsten Schritt.
2-1)Instrumente mit Wasser spülen (allgemeine Methode)
a.Legen Sie die Instrumente in ein Wasserbad, das mit Enzym-Reinigungsmittel (der pH-Wert sollte zwischen 6-9 liegen) oder dergleichem (im Markt erhältlichem Reinigungsmittel) vermischt ist.
b.Bürsten Sie mit einer kurzhaarigen weichen Nylonbürste optisch erkennbare Verschmutzungen auf dem Instrument weg (feine Rillen sollten mit einer Spezialbürste gesäubert werden.)
c.Spülen Sie die Instrumente gut durch, um das Reinigungsmittel vollständig zu entfernen.
2-2)Automatisches Reinigenmit Ultraschall-Waschgerät (wird empfohlen).
a.Legen Sie die Instrumente in das Waschbecken und füllen Sie es mit Wasser voll. (Wenn Sie gleichzeitig

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ein Enzym-Reinigungsmittel (pH-Wert zw. 6-9) oder dergleichen (im Markt erhältlichem Reinigungsmittel) verwenden, können Sie ein besseres Ergebnis erzielen.
b.Leeren Sie das Waschbecken nach 5 bis 15 Minuten Waschen.
c.Spülen Sie die Instrumente gut mit Wasser durch und trocken Sie die Instrumente gut aus.
❑Lassen Sie die Instrumente in der Luft trocknen bzw. betätigen Sie den Trockungsmodus auf ihrem Reinigungsgerät.
❑Die Instrumente mit einem weichen fusellosen Lappen abwischen und danach gut lagern.
❑Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang bis die Instrumente sauber sind und prüfen Sie den Sauberkeitsgrad.
❑Genaueres über Reinigungsmittel und Reinigungsgeräte beim entsprechenden Hersteller einholen.

5.2. Sterilisierung

❑Die Desinfizierung wird mit einem Hochdruck-Dampf bei 132℃(269.6°F) für ca. 15Minuten lang mit einer Trocknungszeit von 30 Minuten durchgeführt.
❑Bitte beachten Sie, dass die Kassette bei über 149℃(300.2°F) verformen kann.
❑Die sterilisierten Instrumente sollten bei 15℃-30℃ (59°F-86°F) in einer sauberen Umgebung gelagert werden.

6. Indikationen – Kontraindikationen

Um ein sicheres Behandlungsergebnis zu erhalten, müssen einige klinischen Aspekte Berücksichtigung finden:
Geringes Knochenangebot, schlechte Knochenqualität, schlechte Mundhygiene, starkes Rauchen, Bluterkrankungen und Diabetes können die Osseointegration negativ beeinflussen und zum operativen Misserfolg führen.

7. Warnung

Wir empfehlen strengstens, den unten aufgeführten Punkte für eine sichere und erfolgreiche Anwendung von PerioType Folge zu leisten.
❑Chirurg sollte Spezialist auf dem Gebiet der zahnärztlichen Implantologie sein.
❑Der Chirurg sollte die Hinweise zum Umgang mit dem Produkt sowie die Sicherheitshinweise kennen.

8. Vorsicht⚠

❑Bitte verwenden Sie ebenfalls keine kontaminierten Produkte.

Italiano

1. Indicazioni d'uso

Il Sistema di Componenti Implantari Megagen sono prodotti di estrema precisione nelle diverse forme e dimensioni, e possono essere scelti secondo l'uso e lo scopo per ottenere una protesi che risulti adatta all'impianto inserito nell'osso alveolare del paziente:

2. Istruzioni d'uso e procedure

Per ottenere dettagliate informazioni sulla tecnica chirurgica prendere come riferimento la Guida al Sistema Implantare Megagen.

3. Precauzioni

❑Controllare che i problemi in sostanza estranea, macchia, polvere finita prima dell'uso.
❑Il prodotto viene fornito non sterile. Tutti i prodotti utilizzati per la chirurgia deve essere sterilizzato prima dell'uso.
❑Scegli il prodotto dopo aver considerato a giusta dimensione del sito chirurgico.
❑Nel caso del Depth gauge, verificare che la sua immagine sia uguale a quella del catalogo o del libretto delle istruzioni. Verificare in particolare che il laser marking sia nello stesso punto. Nel caso sia stato trascurato per lungo tempo dopo l'uso, il laser marking può facilmente essere cancellato, quindi fare attenzione.

4. Procedure

❑L'operatore deve controllare ogni prodotto che viene utilizzato durante l'intervento chirurgico è in posizione giusta e se se il prodotto è contaminato o no.
❑Il prodotto deve essere usato solo per la chirurgia implantare dentale seguente procedura guidata.
❑Il bordo dello strumento chirurgico può essere indossato come l'operatore lo uso. L'operatore deve verificare le condizioni di bordo prima dell'uso.
❑Il prodotto deve essere usato con soluzione fisiologica per evitare la necrosi.
❑L'operatore deve utilizzare il prodotto con velocità consigliata di rivoluzione, considerando la densità ossea e la condizione del paziente.
❑Il prodotto per la misurazione possono essere inserite attraverso la gola durante un intervento chirurgico. Fissaggio con filo o filo dovrebbe essere necessario.
❑I nostri strumenti sono riutilizzabili. Quando si utilizza per la prima volta il drill, esso può essere utilizzato fino a 50 volte, ma nel caso di riutilizzo si consiglia di usare fino a 5 volte.

5. Istruzioni per riutilizzabili e Conservazione

Dopo l'utilizzo, bisogna seguire i seguenti metodi di conservazione e cura.

5.1. lavaggio

❑Gli strumenti vanno puliti separatamente e prima della sterilizzazione devono seguire delle particolari procedure di lavaggio.
1)Eliminare le sostanze contaminate rimaste (tessuti, sangue, frammenti di osso, ecc.) immergendo gli strumenti utilizzati in acqua. Lasciarli in ambiente umido fino all'esecuzione della procedura sottostante.
2-1)Pulizia manuale (procedura generalmente eseguita)
a.Immergere gli strumenti in una soluzione di acqua e detergente a base di enzimi (per esempio, un detergente con PH 6-9) o altri detergenti simili (e' possibile usare prodotti in vendita).
b.Pulire con uno spazzolino a setole morbide e corte la superficie dello strumento fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. (Pulire le parti troppo piccole con una siringa.)
c.Sciacquare le superfici con l'acqua per rimuovere tutta la soluzione.
2-2)Pulizia automatizzata con il sonicatore (procedura consigliata)
a.Mettere gli strumenti in un cestello (per esempio una vaschetta di plastica) del sonicatore e riempirco completamente di acqua. (Si puo' ottenere un migliore effetto se si utilizza un detergente a base di enzimi (per esempio, un detergente con PH 6-9) o altri detergenti simili (e' possibile usare prodotti in vendita).)
b.Sonicare per 5-15 minuti, quindi vuotare il cestello.
c.Sciacquare di nuovo gli strumenti nell'acqua, e vuotare il cestello.
❑Lasciar asciugare la superficie dello strumento oppure seguire le modalita' del sistema di lavaggio.
❑Fino al momento della sterilizzazione conservare gli strumenti dopo averli puliti con un panno non abrasivo e privo di lanugine.
❑Ripetere le fasi di lavaggio fino alla completa pulizia dello strumento: controllare se sono ancora visibili elementi contaminati.
❑Per il detergente da usare e altri dettagli, attenersi scrupolosamente alle istruzioni e consigli del produttore corrispondente.

5.2. Sterilizzare

❑Sterilizzare in autoclave a 132℃(269.6°F) per 15 minuti e asciugare per 30 minuti.
❑Se si superano I 149℃(300.2°F) possono verificarsi delle deformazioni al kit box.
❑Dopo la sterilizzazione gli strumenti devono essere conservati a 15℃-30℃(59°F-86°F) in un ambiente pulito e senza polvere.

6. Controindicazioni

Per ottenere un impianto stabile e duraturo, l'intervento deve rispettare certe condizioni standard perché possono verificarsi casi di scarsa osteointegrazione e continui fallimenti se si hanno: osso inadeguato, bassa qualità dell'osso, cattiva igiene orale, fumo eccessivo, malattie del sangue, complicazioni da diabete.

7. Avvertenze

Per un buon utilizzo del Sistema Impiantare Megagen si raccomanda di osservare i seguenti punti:
❑Il dentista deve avere un alto livello di tecnica implantologica.
❑Il dentista deve conoscere molto bene i metodi operativi e i rischi del prodotto prima dell'uso.

8. Attenzione⚠

❑Non utilizzare prodotti contaminati per errori del dentista durante l'operazione.

Español

1. Indicaciones para su uso.

Los componentes del los sistemas de implantes Megagen han sido bien diseñados en varios modelos y tamaños. Lineas de producto.

2. Instrucciones para Uso y Procedimiento

Para un procedimiento detallado, por favor consultar la Guia de uso de los sistemas de implantes hecha por MegaGen Corp. (Implant System catalog)

3. Precauciones antes de usar

❑Compruebe que los problemas en la sustancia extraña, el polvo mancha, finita antes de su uso.
❑El producto se entrega sin esterilizar. Todos los productos utilizados para la cirugía debe ser esterilizado antes de su uso.
❑Elija el producto después de considerar la dimensión a la derecha en lugar de la cirugía.
❑Para el indicador de profundidad(Depth gauge), compruebe si la imágen es lo mismo que la del producto del catálogo o del manual de uso. Sobre todo, para usar debe verificar que la marcación de láser esté situada en el mismo lugar. La marcación de láser puede ser borrada cuando esté expuesta a lo largo tiempo después de la operación.

4. Manejo

❑El operador debe comprobar cada producto que se utiliza durante la cirugía está en la posición correcta y si si el producto está contaminado o no.
❑El producto sólo debe utilizarse para la cirugía de implante dental siguiente procedimiento guiado.
❑El borde del instrumento quirúrgico puede ser usado como el creador de usarlo. El operador deberá comprobar el estado del borde antes de su uso.
❑El producto debe utilizarse con solución salina para evitar la necrosis.
❑El operador debe utilizar el producto con velocidad recomendada de la revolución, considerando la densidad ósea y la condición del paciente.
❑El producto para la medición se pueden introducir a través de la garganta durante la cirugía. La fijación con hilo o alambre debe ser necesario.
❑La herramienta de nuestra empresa es reutilizable. El taladro se puede usar hasta 50 veces en su primer uso, pero le recomendamos que use 5 veces en la reutilización.

5. Reutilizables metodo, y almacenamiento

Después del uso, se debe conservar y mantener de la siguiente manera.

5.1. Limpieza

❑El instrumento debe ser limpiado aparte y debe seguir los siguientes procedimientos especiales de limpieza antes de la estrilización.
1)Elimine las contaminaciones(tejido cutáneo, sangre, piezas de hueso, etc.) que han quedado en la superficie después de usar los instrumentos de operación pondiéndolo en aguas. Conserve los instrumentos en el ámbito húmedo hasta realizar las siguientes instrucciones.
2-1)Limpieza manualde instrumentos(Manera típica)
a.Deje el instrumento en remojo en el agua mezclado con el líquido de enzima(Ej:PH 6-9) o otro líquido similar al mismo(se puede usar los productos que se venden en el mercado).
b.Frote las superficies del instrumeto con un cepillo suave y corto de nilón hasta que se quiten todas las substancias sucias (La parte delicada del instrumento debe ser limpiada con la aguja de limpieza).
c.Enjuague las superficies del instrumento con agua para quitar todo el líquido de limpieza.
2-2)Limpieza automática con lavadora de ultrasonido (Recomendado).
a. Coloque el instrumento en el recipiente(Ej.:cesto plástico) de la lavadora y rellene agua completamente. Es más efectivo el lavado con líquido de enzima(Ej:PH entre 6 y 9) o otro similar al mismo(se puede usar los productos que se venden en el mercado).
❑Elija el producto después de considerar la escurrir durante 5 a 15 minutos.
c.Lave de nuevo el instrumento con agua y vacíe el agua.
❑Seque la parte exterior del instrumento según el modo de secar de la lavadora o dejarlo en el aire para secar de manera natural.
❑Después del lavado del instrumento seque con la tela no abrasiva sin pelusa para guardar antes de ser esterilizado.
❑Repite las limpiezas hasta que quede limpio el instrumento y lo verifique a sus propios ojos.
❑Para más detalles acerca del líquido de limpieza para usar y del equipo debe tomar en cuenta de la manera de uso y las recomendaciones del respectivo fabricante.

5.2. Esterilización

❑Se debe esterilizar con vapor en grado de 132℃ (269.6°F) durante 15 minutos y sercar 30 minutos.
❑Si supera más del grado 149℃(300.2°F), se provoca la deformación en kit box(caja de kit), por lo que debe tener cuidado.
❑El instrumento completado de limpieza debe ser guardado en el lugar limpio donde no hay polvos a la temperatura de entre 15℃ y 30℃(59°F-86°F).

6. Contraindicaciones

Para que el tratamiento sea llevado a cabo con éxito, es necesario cumplir con una condición estándar.
Baja calidad del hueso, hueso inapropiado, pobres condiciones de higiene oral, enfermedades sanguíneas, excesivo consumo de cigarrillos, diabetes, etc, pueden causar el fracaso del tratamiento (como por ejemplo, falla en la adhesión al hueso).

7. Advertencia

Para un uso seguro y efectivo del Sistema de Implante Megagen, se recomienda firmemente que.
❑El operador sea un médico especialista con la requerida habilidad técnica.
❑El operador debe encontrarse completamente enterado del procedimiento del tratamiento y las instrucciones para el uso del producto.

8. Precaución⚠

❑Si durante el tratamiento, por error del operador el producto es contaminado, este no debe ser usado.

Română

1. Indicații de utilizare

Aceste produse sunt instrumente chirurgicale destinate inserării chirurgicale a implantelor sau a protezelor dentare. Acestea conțin de obicei freze dentare variate, prelungiri de freze, instrumente de măsurare a adâncimii, cheițe de mână, chei dinamometrice, osteotoame, sonde, și indicatori de direcție proiectate în diferite tipuri și mărimi pentru utilizare.

2. Instrucțiuni de utilizare & Procedura

Pentru procedura detaliată, vă rugăm să consultați catalogul MegaGen Implant Co., Ltd.

3. Precauții

❑Verificați produsul înainte de utilizare, să nu existe corpi străini și anomalii.
❑Produsul este livrat ca un dispozitiv nesteril. Toate produsele utilizate pentru chirurgie trebuie sterilizate înainte de folosire.
❑Alegeți instrumentul chirurgical după examinarea dimensiunii corecte a zonei chirurgicale.
❑Instrumentul de adâncime este necesar pentru a confirma faptul că produsul este același ca cel prezentat în catalog. În special, se recomandă utilizarea după ce se verifică dacă marcajul cu laser este în același loc. Marcajul cu laser poate fi șters ușor atunci când produsul este lăsat în soluția de dezinfectare pentru mai multă vreme Este necesară precauția.

4. Manipularea

❑Chirurgul trebuie să verifice dacă fiecare produs care este utilizat în timpul operației este în poziția corectă și dacă produsul este contaminat sau nu.
❑Instrumentul chirurgical ar trebui să fie folosit doar pentru chirurgia implantului dentar, urmând instrucțiunile de utilizare.
❑Tăișul instrumentului chirurgical pentru realizarea cavității osoase trebuie verificat înainte de utilizare.
❑Instrumentul chirurgical pentru realizarea neoalveolei osoase ar trebui să fie utilizat cu soluție salină pentru a preveni necroza.
❑Chirurgul ar trebui să folosească instrumentul chirurgical cu RPM potrivite (rotații pe minut) luând în considerare starea osului/densitatea osoasă.
❑Instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să corespundă cu tipul de implant utilizat.
❑Anumite dispozitive de mici dimensiuni, pot fi înghițite sau aspirate accidental de către pacient în timpul intervenției chirurgicale. Este posibil să fie necesară fixarea acestora cu fire sau sârmă.
❑Instrumentele chirurgicale sunt reutilizabile. Frezele dentare ar trebui să fie înlocuite: după ce au fost folosite de 30 de ori, în condiții de acoperire cu nitrură de titan sau fără acoperire, de 80 de ori în condiții de acoperire cu titan și aluminiu, sau atunci când scade eficiența tăierii.

5. Metoda de reutilizare și depozitarea

Instrumentele chirurgicale folosite ar trebui să fie depozitate după curățare și sterilizare.

5.1. Curățarea

❑Curățați instrumentele chirurgicale separat și efectuați o procedură specială de curățare înainte de sterilizare, așa cum este menționat mai jos.
1) Îndepărtați de pe suprafață orice urmă de poluanți (țesuturi, sânge, reziduuri de os etc.) prin scufundarea instrumentelor chirurgicale în apă. Țineți instrumentele chirurgicale într-un mediu umed până când se va iniția următoarea etapă indicată mai jos.
2-1) Spălați manual instrumentele chirurgicale (prin metoda convențională)
a. Cufundați instrumentele chirurgical în apă amestecată cu detergent enzimatic (de ex. detergent enzimatic cu nivel de pH între 6 și 9) sau detergenți asemănători (disponibili pentru a utiliza produse comerciale)
b. Îndepărtați impurităților suprafeței instrumentelor chirurgicale până când toți poluanții vizibili vor fi îndepărtați, cu o perie de nailon moale cu fibre uscate (mai mult de 4 minute). Curățați părțile mici ale instrumentelor chirurgicale cu un ac de curățare.
c. Clătiți suprafața instrumentelor chirurgicale cu apă de la robinet pentru a îndepărta toate soluțiile de curățat.
2-2) Spălare automată folosind un dispozitiv de curățare cu ultrasunete (metoda recomandată).
a. Depozitați instrumentele într-un recipient de spălare (de ex. un vas de plastic) într-un curățător cu ultrasunete, și adăugați apă. [Veți obține efecte mai bune dacă folosiți detergent enzimatic (de ex. un detergent enzimatic cu nivel de pH între 6 și 9) sau detergenți asemănători (disponibili pentru a utiliza produse comerciale)].
b. Curățați 5-15 de minute și lăsați apa să curgă.
c. Clătiți suprafața instrumentelor chirurgicale cu apă de la robinet pentru a îndepărta toată soluția de curățare.
❑Repetați pașii a, b și c până când instrumentele chirurgicale sunt curate în totalitate și efectuați o inspecție vizuală.
❑Curățați suprafața instrumentelor chirurgicale prin uscare naturală sau în funcție de ciclul de uscare al dispozitivului de curățare. Dacă este necesar, este posibilă uscarea manuală folosind un prosop neabraziv fără scame.
❑Pentru mai multe informații despre detergenți enzimatici și dispozitive de curățare disponibile, consultați instrucțiunile producătorului și urmați-le.

5.2. Sterilizare

❑Instrumentele chirurgicale ar trebui sterilizate la temperatura de 132℃(269.6°F) timp de 15 minute prin sterilizare la abur la înaltă presiune și uscate timp de 30 de minute.
❑La temperatură mai mare de 149℃(300.2°F), se poate deforma cutia de plastic a truselor, deci trebuie acordată o atenție sporită.
❑Instrumentele chirurgicale sterilizate trebuie păstrate într-un mediu uscat, curat și fără praf la temperatură de 15℃-30℃(59°F la 86°F).

6. Contraindicații

Pentru a avea o intervenție chirurgicală de succes, este necesar să îndepliniți o serie de condiții standard. Osul cu densitate scăzută, sau necorespunzător aplicării implanturilor , igiena orală deficitară , fumatul în exces sau bolile interne cum ar fi bolile de sânge sau diabet etc. pot cauza eșecul integrării țesutului osos sau a intervenției chirurgicale.

7. Avertizare

Următoarele aspecte sunt recomandate pentru utilizarea în siguranță și eficientă a Sistemului de implant MegaGen
❑Medicul chirurg ar trebui să cunoască modul de întrebuințare a implanturilor dentare.
❑Medicul chirurg ar trebui să fie pe deplin conștient de protocolul chirurgical și caracteristicile produsului înainte de utilizare.

8. Atenție

❑Nu utilizați produsul contaminat din greșeală în timpul intervenției chirurgicale.
❑Producătorul nu este responsabil pentru eventualele deteriorări ale produsului datorate sterilizării sau a manipulării necorespunzătoare, altele decât metoda de sterilizare prin abur la înaltă presiune sugerată de producător.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/логотип: MEGA'GEN/

Хирургический инструмент

www.imegagen.com

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd)
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тэгу 42921
Республика Корея (45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: 82-53-222-2828/факс: 82-53-289-3420

EC REP Представитель в Европе: «ЭмДиЭсЭс ГмбХ»
Шиффграбен, 41 30175 Ганновер, Германия

Представитель в Республике Беларусь: ООО "МегаИмплант"
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Тел: +375 29 134 55 55

CE 2460	● Маркировка знаком соответствия CE		
Артикул	● Номер по каталогу	**ПАРТИЯ**	● Код серии
	● Дата производства	**Сер. №:**	● Серийный номер
НЕ СТЕРИЛЬНО	● Нестерильный		
	● Температурный диапазон		
	● Внимание: см. сопроводительную документацию.		
	● Не использовать при повреждении упаковки.		
	● Производитель		
	● Обратитесь к инструкции по применению		
EC REP	● Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
Rx Only	● Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.		

IFU-II-P10/ 20-08-28

Русский

1. Общие сведения о продукте

Для восстановления жевательной функции у пациента необходимо установить зубной имплантат, который вживляется в альвеолярный отросток у пациента в виде корня зуба, и абатмент, выступающий через десну в полости рта. Эти продукты включают в себя различные инструменты для проведения операции по имплантации.

2. Предполагаемое использование

Эти продукты представляют собой хирургические инструменты, предназначенные для хирургической установки зубных имплантатов или протезов. Обычно они включают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

различные стоматологические сверла, удлинители сверл, глубиномеры, гаечные ключи, отвертки, остеотомы, пины параллельности для установленного имплантата и указатели направления, разработанные для использования в различных типах и размерах.

※ Хирургические инструменты для временного использования (например, сверло и т. д.)

→ Все хирургические инвазивные изделия предназначены для временного использования.

Хирургические инвазивные изделия, которые предназначены для создания форм твердых / мягких тканей, подходящих для имплантации, например, для сверления отверстий в костной ткани.

Представлены следующие линейки продуктов:

– Сверло копьевидное
– Перфоратор слизистой оболочки
– Сверло маркировочное
– Сверло формирующее
– Сверло со стоппером

и т.д.

※ Инструменты, которые не вводятся хирургическим путем (например, соединитель, отвертка и т. д.)

→ только для оказания помощи в выполнении процедуры. Хирургические неинвазивные изделия, которые помогают при операции по имплантации и не изменяют твердые/мягкие ткани.

Представлены следующие линейки продуктов:

– Имплантовод для наконечника
– Удлинитель для храпового ключа
– Имплантовод
– Отвертка ручная
– Отвертка для винтового абатмента
– Отвёртка для шарикового абатмента
– Динамометрический ключ

и т.д.

3. Предоперационное планирование

Для успешного лечения необходимо тщательно выполнить следующие процедуры, чтобы подтвердить план лечения и оценку, а также продукт с точки зрения медицины и стоматологии:

(1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического, рентгенологического снимка и анализа модели.

(2) Необходимо предоставить пациенту выбор в принятии решения при использовании различных методов лечения, предоставив достаточное объяснение достоинств и недостатков каждого метода и графика лечения.

(3) Следует проверить историю болезни пациента, чтобы оценить состояние здоровья пациента. Если есть какие-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.
(4) Продукт поставляется в виде нестерильных изделий. Все изделия, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.
(5) Выберите хирургический инструмент, учитывая правильный размер области хирургического вмешательства.
(6) Глубиномер необходим для подтверждения того, что продукт такой же, какой и представлен в каталоге. В частности, его рекомендуется использовать после проверки того, что лазерная маркировка находится в том же месте.
* Маркировка легко стирается при длительном оставлении изделия после процедуры, поэтому требуется осторожность.
(7) Не следует использовать продукт, если упаковка не запечатана или порвана, а также, после вскрытия упаковки, безусловно, следует проверить продукт на наличие таких отклонений, как инородное тело, пятна, мелкая пыль, истекший срок годности и т.п. после вскрытия упаковки.
(8) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
(9) Перед проведением хирургической операции проверить совместимость всех компонентов.
(10) Проверьте, нет ли проблем с формой инструмента.

4. Инструкция по применению и процедура

Подробную информацию о процедуре и характеристиках компонентов нашей системы зубных имплантатов, используемых с продуктами, см. в каталоге соответствующих систем имплантатов, выпущенном компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.»

5. Нежелательные эффекты

(1) Это может привести к неудаче имплантации, такой как потеря костной массы, низкая исходная стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, ухудшение жевательной функции в результате небрежно выполненной хирургической операции. Также существует риск смертельного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.
(2) Такие осложнения, как недомогание, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, язва мягких тканей, ощущение раздражения, неправильный прикус и открытый шов могут быть результатом невнимательно выполненной хирургической процедуры или плохого общего состояния здоровья пациента.
(3) Онемение вследствие повреждения нерва в области лица обычно является временным симптомом, но в некоторых случаях является необратимым.

6. Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким требованиям, помимо прочего, относятся:
(1) Недостаточное количество кости, ее плохая структура
(2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия и диабет или недоедание, и (или) расстройство пищеварения
(4) Алкоголизм, наркомания, курение и психические заболевания/расстройства
(5) Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств/операций

7. Хранение и обработка

(1) Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не загрязнено ли оно.
(2) Хирургический инструмент следует использовать только для
операции по имплантации зубов в соответствии с инструкцией.
(3) Край хирургического инструмента для создания костной полости перед использованием следует проверить.
(4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с физиологическим раствором для предотвращения некроза.
(5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с подходящей частотой вращения (оборотов в минуту) с учетом состояния кости, например, плотности кости.
(6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов. ;
(7) Небольшие устройства, такие как датчики с функцией измерения, можно вводить через горло во время хирургической операции. Необходима фиксация ниткой или проволокой.
(8) Хирургические инструменты являются многоразовыми изделиями. Стоматологические сверла следует заменять после 50-кратного использования при наличии оловянного покрытия и без него или 50-кратного использования при наличии оловянного покрытия, или когда эффективность сверления снижается. Срок службы стоматологического сверла может быть изменен из-за метода обращения.
(9) Частота использования может быть изменена в зависимости от обработки.
(10) Ее нельзя использовать, когда сила резания сверла уменьшена.
(11) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
(12) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
(13) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
(14) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.
(15) Продукт должен храниться при температуре от 15 до 30 °C.

8. Многоразовый метод и хранение

Использованные хирургические инструменты подлежат хранению после очистки и стерилизации.

8.1. Очистка

❑ Очистите каждый хирургический инструмент и выполните специальную процедуру очистки перед стерилизацией, описанную ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Удалите оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и т. д.), погрузив использованные хирургические инструменты в воду. Держите хирургические изделия во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.

2-1) Чистка хирургического инструмента вручную (общий метод).

a. Погрузите хирургические инструменты в воду, смешанную с ферментативным моющим раствором (например, ферментативным детергентом с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичными моющими средствами (доступными на рынке).

b. Трите поверхность хирургических инструментов до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены подходящей нейлоновой щеткой с мягкой щетиной (более 4 минут). Очистите мельчайшие детали хирургических инструментов с помощью очищающей иглы.

c. Промойте поверхность хирургических инструментов водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.

2-2) Автоматическая мойка ультразвуковым очистителем (рекомендуемый метод)

a. Поместив хирургические инструменты в емкость для мытья (например, пластиковую корзину) внутри ультразвукового очистителя, полностью ее залейте водой. Вы получите лучший эффект при использовании ферментного моющего средства (например, ферментного моющего средства с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичных моющих средств (доступных для использования в коммерческих продуктах).

b. Очистите их в течение 5–15 минут и слейте воду.

c. Промойте поверхность хирургических инструментов водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.

❑ Повторяйте шаги a, b, c, пока хирургические инструменты не будут полностью чистыми, и выполните визуальный осмотр.

❑ Высушите поверхность хирургических инструментов естественным образом или в соответствии с циклом сушки очистителя. При необходимости возможна ручная сушка с использованием неабразивного полотенца без ворса.

❑ Для получения дополнительной информации о доступных ферментных моющих средствах и чистящих средствах см. инструкции производителя, которым необходимо следовать.

❑ Вымойте хирургические инструменты отдельно и перед стерилизацией выполните специальную процедуру промывки, как показано ниже.

8.2. Стерилизация

❑ Хирургические инструменты необходимо стерилизовать при температуре 132 ºC (270 °F) в течение 15 минут методом стерилизации паром высокого давления и сушить в течение 30 минут.

❑ При температуре более 149 ºC (300,2 ºF) коробка с комплектом может деформироваться, поэтому следует проявлять осторожность.

9. Внимание! ⚠

■ Продукт не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

■ Не используйте загрязненный по ошибке хирургом продукт во время операции.

■ Продукт не должен быть повторно использован разными пациентами без стерилизации.

■ Если инструмент загрязнен, даже один пациент не должен использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ В случае аварии следует принять немедленные меры.
■ Качество и точность не могут быть гарантированы, если клиент (пользователь) использует аналогичные продукты, которые производятся или продаются не нами.
■ Если направление фиксации между имплантатом и коннектором неправильное, он может деформироваться.
■ Если рекомендуемое количество использований превышено, может произойти деформация или могут возникнуть трещины на изделии.
■ Пользователь должен указать, что продукт не следует использовать, если упаковка не полностью запечатана или порвана.
■ Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией)
■ Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения продукта в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме метода стерилизации паром под высоким давлением, предложенного компанией.
* Проблемы могут возникнуть, если метод не используются рекомендуемым производителем образом.
* При использовании инструмента для удаления следует использовать навигационный пин, в противном случае может произойти поломка инструмента.
* Изменение направления движения инструмента во время использования может привести к деформации изделия.

10. Предупреждение

Для безопасного и эффективного использования системы имплантатов MegaGen настоятельно рекомендуется следующее.

(1) Хирург должен быть медицинским специалистом, владеющим техникой имплантации на высоком уровне.

(2) Хирург должен быть полностью осведомлен о методе хирургической операции и предостережениях относительно продукта перед использованием.

(3) Хирург должен носить асептический операционный халат и проводить операцию в операционной, соблюдая условия асептики во время операции.

(4) Неправильный выбор пациента и техники может привести к неудаче операции по имплантации и потере поддерживающей кости.

(5) Ненадлежащая гигиена полости рта у пациентов может привести к возникновению побочных эффектов.

(6) Небрежное использование инструмента в животноводстве может привести к его загрязнению.

(7) Зубной имплантат не проходил испытание на безопасность и совместимость в МР-среде. Изделие не проходило испытания на нагревание, миграцию или артефакты на снимке в МР-среде. Безопасность использования изделия в МР-среде не установлена. Сканирование пациента с таким изделием может привести к травмированию пациента.

(8) Изделие необходимо использовать в чистой зоне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
2460

www.imegagen.com

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Instrument Kits

MEGAGEN

1. Product Summary

Care and maintenance of reusable instruments are crucial for a successful treatment. Well-maintained instruments are not only safeguard your patients and staff against infection, but also essential for the outcome of the total treatment.

● Please follow the legal regulations in your country as well as hygienic guidelines, to prevent from contaminations and infections by handling the used surgical kits.

● Please remember that you are responsible for the maintenance and sterility of your medical / dental products and device. It is essential to follow proper cleaning, disinfection and sterilization procedures all the time strictly.

● It is also important to follow the manufacturer's recommendation on the usage of instruments. Please keep a log of how many times the instruments have been used.

● Drill's life time is determined by various factors of the surgical cases, not the numbers of usage only. It's highly depending on the bone density and usage practice.

● Replacement of drills should be considered usually after 50 times of usage, or when the cutting efficiency declines. Check the conditions of drill in every time of usage.

The reusable drills must be sterilized before use and require specific cleaning procedures prior to sterilization.

2. Intended Use

These products are surgical instrument kit designed for the surgical placement of dental implants or prosthesis.

3. Pre-operative planning

For a successful treatment, the following confirmation procedures should be performed carefully to confirm the treatment plan and evaluation, and also the product with medical and dentistry's point of view.

(1) Should check out the patient's oral status through the clinical, radiography photo, and model analysis.

(2) Should ask the patient's decision in case of various treatment methods, after providing the sufficient explanation of the merit and demerit of each method and treatment schedule.

(3) Should check a patient's medical history to evaluate the status of patient's health condition. If there is any doubt about a patient's health condition, the various clinical tests should be performed to determine the absence of abnormal conditions before preparing for the surgery.

(4) The product is supplied as non-sterile devices. All product used for surgery must be sterilized before use.

(5)Choose the surgical instrument after considering right dimension at surgical site.

(6)Depth Gauge is needed to confirm that the product is the same as shown in the catalog. In particular, it is recommended to use after checking if laser marking is in the same location.

* Marking can easily be erased when the product is left for a long time after the procedure, so caution is required.

(7) Should not use the product if the package is not completely sealed or that is torn, and also should certainly check the abnormalities such as foreign body, stain, minute dust, expired date, and etc. after opening the package.

(8) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expiration date before starting the surgery.

(9) Check for compatibility with the opponent component before surgery.

(10) Check if there is any problem in the shape of the instrument.

4. Instruction for Use & Procedure

For a detailed procedure and the features of our dental implant system components used with the products, please refer to the catalog of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.

5 Adverse Effects

(1) It could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fixation failure, irritation and nerve damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of death due to severe infection in severe cases.

(2) Complications such as malaise, pain, edema, bleeding, Inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, and an open suture site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.

(3) Numbness from nerve damage in the facial area is usually a temporary symptom, but some cases are permanent.

6. Contraindications

Contraindications should be observed when selecting patients. These include, but are not limited to:

(1) Low bone quality and inadequate bone quantity

(2) Bad oral hygiene and pathological infection at the alveolar bone.

(3) Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or mal-nutrition

(4) Alcoholic, drug abuse, heavy smoking and a mental patient.

(5) Other periodontal and surgical operation prohibited patient

7. Preservation & Handling

(1) The surgeon should check each product being used during surgery is in right position and whether if the product is contaminated or not.

(2) The surgical instrument should be used only for dental implant surgery following procedure as guided.

(3) The edge of surgical instrument for making the bone cavity should be checked before use.

(4) The surgical instrument for making the bone cavity should be used with saline solution to prevent necrosis.

(5) The surgeon should use the surgical instrument with suitable RPM(revolutions per minute) by considering bone condition such as bone density.

(6) It should be used surgical instruments of relevant Implant System.

(7) A small devices such as gauges with measuring function can be entered through throat during surgery. Fixation with thread or wire should be needed.

(8) The surgical instruments are reusable and dental drills should be replaced after being used 50 times or when the cutting efficiency declines. The lifetime of dental drill can be changed by handling method.

(9)The frequency of use could be changed depending on the handling.

(10)It can not be used when the cutting force of Drill is reduced.

(11) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.

(12) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.

(13) If serious incident occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

(14) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.

(15) This Product should be stored at 15℃~30℃ condition.

8. Reusable method and Storage

The used surgical instruments should be store after cleaning and sterilization.

8.1. Cleaning

❑Clean surgical instruments separately and go through a special cleaning procedure before sterilization as mentioned below.

1) Remove all remaining pollutants (tissues, blood, bone residuals, etc.) on the surface by immersing used surgical instruments in water. Keep surgical instruments in wet environment until the next step indicated below is initiated.

2-1) Wash surgical instruments manually (conventional method).

a. Immerse surgical instruments in the water mixed with enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2460

www.imegagen.com

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Instrument Kits

MEGAGEN

b. Scrub the surface of surgical instruments until all visible pollutants will be removed with a suitable soft bristled nylon brush (more than 4minutes).
Clean minute parts of surgical instruments with cleansing needle.
c. Rinse the surface of surgical instruments with tap water to remove all
2-2) Automatic washing using ultrasonic cleaner (recommendation method)
a. After putting surgical instruments in a washing container (e.g. plastic basket) inside of an ultrasonic cleaner, fill water completely. [You'll get better effects when using enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products.)]
b. Clean them for 5~15 minutes and drain the water.
c. Rinse the surface of the surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.
❏Repeat step a, b, c until surgical instruments are completely clean and perform a visual inspection.
❏Dry the surface of surgical instruments by natural drying or according to a drying cycle of cleaner. If needed, manual drying using nonabrasive tower with no lint is possible.
❏For more information about available enzyme detergents and cleaner, refer to instructions from the manufacturer and have to be followed.
❏Wash surgical devices separately and go through a special washing procedure as below before sterilization.

8.2. Sterilization

❏Surgical Instruments should be sterilized at temperature of 132℃ (270℉) for 15 minutes by high pressure steam sterilization and dry for 30 minutes.
❏In case of more than 149℃(300.2℉), a kit box may be deformed so it should be careful.

9. Caution ⚠

- Product should not be used if packaging is opened or damaged.
- Do not use the contaminated product by mistake of surgeon during the surgery.
- The product should not be reused products between patients without sterilization.
- If the instrument is contaminated, even a single patient should not use it in another part.
- Immediate action should be taken in the event of an accident.
- Quality and accuracy cannot be guaranteed if the customer (user) uses similar products not manufactured or sold by us.
- If the direction of fixation between the fixture and the connector is not correct, it may be deformed.
- If the recommended number of uses is exceeded, product deformation or fractures may be indicated.
- User shall state that the product should not be used if the packaging is not completely sealed or torn.
- Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)
- Manufacturer is not responsible for any damages to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by.

* Problems can occur if not used in the recommended way by manufacture.
* Guide should be used when using Removal Tool, if don't use guide, tool could be fracture.
* Changing the instrument's path during use may cause deformation of the product.

10. Warning

The following is strongly to be recommended for safe and effective use of MegaGen Implant System.
(1) The surgeon should be a medical specialist who practiced high technique for implant surgery.
(2) The surgeon should be fully aware of the operating method and cautions for the product before the use.
(3) The surgeon should wear an aseptic operating gown, and perform surgery in the operating room remained the aseptic condition during surgery.
(4) Inappropriate selection of patient and technique can cause a failure of the implant surgery and loss of supportive bone.
(5) Patients poor oral hygiene management can lead to side effects.
(6) Careless animal rearing in the dentist can contaminate the instrument.
(7) The Dental Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Dental Implant in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
(8) The product must be used in clean and pleasant environment area.

MEGAGEN www.imegagen.com

MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea
Tel. 82-53-222-2985(1) / Fax. 82-53-289-3414

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Representative Republic Belarus
ООО "МегаИмплант"
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а,
оф.320; Тел: +375 29 134 55 55

	Manufacturer		Caution, consult accompanying documents
CE 2460	CE conformity marking		Consult instructions for use
REF	Catalogue number		Temperature limitation
SN	Serial number		Do not use if package is damaged
LOT	Batch code		Date of manufacture
NON STERILE	Non-sterile		Use by date
Rx Only	For USA Only (Federal law(USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist)		
EC REP	Authorized representative in the european community		

IFU-IK-R05, 20-08-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
2460

www.imegagen.com

Очистка и стерилизация наборов хирургических и протезных инструментов

/логотип: MEGA'GEN/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общие сведения о продукте

Уход и техническое обслуживание многоразовых инструментов имеют решающее значение для успешного лечения. Инструменты, находящиеся в хорошем техническом состоянии, не только защищают ваших пациентов и персонал от заражения инфекцией, но и имеют важное значение в достижении результата всего лечения.

● Соблюдайте требования нормативно-правового регулирования вашей страны, а также гигиенические рекомендации, чтобы предотвратить загрязнение и инфицирование при обращении с использованными хирургическими наборами.

● Помните, что вы несете ответственность за техническое обслуживание и стерильность ваших медицинских/стоматологических изделий и устройств. Важно постоянно строго соблюдать надлежащие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

● Также важно следовать рекомендациям производителя по использованию инструментов. Ведите журнал учета того, сколько раз использовались инструменты.

● Срок службы сверл определяется различными факторами в хирургии, а не только количеством использований. В большей степени он зависит от плотности костной ткани и практики использования.

● Вопрос о замене сверл следует рассматривать обычно после 50-кратного использования, или когда эффективность сверления снижается. Проверяйте состояние сверла при каждом использовании.

Многоразовые сверла должны быть простерилизованы перед использованием и требуют специальных процедур очистки перед стерилизацией.

2. Предполагаемое использование

Эти продукты представляют собой набор хирургических инструментов, предназначенный для хирургической установки зубных имплантатов или протезов.

3. Предоперационное планирование

Для успешного лечения необходимо тщательно выполнить следующие процедуры, чтобы подтвердить план лечения и оценку, а также продукт с точки зрения медицины и стоматологии:

(1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического, рентгенологического снимка и анализа модели.

(2) Необходимо предоставить пациенту выбор в принятии решения при использовании различных методов лечения, предоставив достаточное объяснение достоинств и недостатков каждого метода и графика лечения.

(3) Следует проверить историю болезни пациента, чтобы оценить состояние здоровья пациента. Если есть какие-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Продукт поставляется в виде нестерильных изделий. Все изделия, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.

(5) Выберите хирургический инструмент, учитывая правильный размер области хирургического вмешательства. Глубиномер необходим для подтверждения того, что продукт такой же, какой и представлен в каталоге. В частности, его рекомендуется использовать после проверки того, что лазерная маркировка находится в том же месте.
* Маркировка легко стирается при длительном оставлении изделия после процедуры, поэтому требуется осторожность.
(6) Не следует использовать продукт, если упаковка не запечатана или порвана, а также, после вскрытия упаковки, безусловно, следует проверить продукт на наличие таких отклонений, как инородное тело, пятна, мелкая пыль, истекший срок годности и т.п. после вскрытия упаковки.
(7) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
(8) Перед проведением хирургической операции проверить совместимость всех компонентов.
(9) Проверьте, нет ли проблем с формой инструмента.

4. Инструкция по применению и процедура

Подробную информацию о процедуре и характеристиках компонентов нашей системы зубных имплантатов, используемых с продуктами, см. в каталоге соответствующих систем имплантатов, выпущенном компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.»

5. Нежелательные эффекты

(1) Это может привести к неудаче имплантации, такой как потеря костной массы, низкая исходная стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, ухудшение жевательной функции в результате небрежно выполненной хирургической операции. Также существует риск смертельного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.
(2) Такие осложнения, как недомогание, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, язва мягких тканей, ощущение раздражения, неправильный прикус и открытый шов могут быть результатом невнимательно выполненной хирургической процедуры или плохого общего состояния здоровья пациента.
(3) Онемение вследствие повреждения нерва в области лица обычно является временным симптомом, но в некоторых случаях является необратимым.

6. Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К противопоказаниям, помимо прочего, относятся:
(1) Недостаточное количество кости, ее плохая структура
(2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости

(3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия, диабет, недоедание или расстройство пищеварения

(4) Алкоголизм, наркомания, курение и психические заболевания/расстройства

(5) Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств/операций

7. Хранение и обработка

(1)Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не загрязнено ли оно.

(2) Хирургический инструмент следует использовать только для имплантации зубов в соответствии с инструкциями.

(3) Край хирургического инструмента для создания костной полости перед использованием следует проверить.
(4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с физиологическим раствором для предотвращения некроза.
(5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с подходящей частотой вращения (оборотов в минуту) с учетом состояния кости, например, плотности кости.
(6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.
(7) Небольшие устройства, такие как датчики с функцией измерения, можно вводить через горло во время хирургической операции. Необходима фиксация ниткой или проволокой.
(8)Хирургические инструменты можно использовать повторно, а стоматологические бормашины следует заменять после 50 использований или при снижении режущей способности. Срок службы стоматологического сверла может быть изменен из-за метода обращения.
(9)Частота использования может быть изменена в зависимости от обработки.
(10) Ее нельзя использовать, когда сила резания сверла уменьшена.
(11) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
(12) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
(13) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
(14) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.
(15) Данное изделие следует хранить при температуре 15~30 ˚C.

8. Многоразовый метод и хранение

Использованные хирургические инструменты подлежат хранению после очистки и стерилизации.

8.1. Очистка

❑ Очистите каждый хирургический инструмент и выполните специальную процедуру очистки перед стерилизацией, описанную ниже.

1) Удалите оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и т. д.), погрузив использованные хирургические инструменты в воду. Держите хирургические изделия во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.

2-1. Чистка хирургического инструмента вручную (общий метод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Погрузите хирургические инструменты в воду, смешанную с ферментативным моющим раствором (например, ферментативным детергентом с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичными моющими средствами (доступными на рынке).

CE
2460

www.imegagen.com

Очистка и стерилизация наборов хирургических и протезных инструментов

/логотип: MEGA'GEN/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Трите поверхность хирургических инструментов до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены подходящей нейлоновой щеткой с мягкой щетиной (более 4 минут).

Очистите мельчайшие детали хирургических инструментов с помощью очищающей иглы.

c. Промойте поверхность хирургических инструментов водопроводной водой, чтобы удалить все загрязнения.

2-2) Автоматическая мойка ультразвуковым очистителем (рекомендуемый метод)

a. Поместив хирургические инструменты в емкость для мытья (например, пластиковую корзину) внутри ультразвукового очистителя, полностью ее залейте водой. Вы получите лучший эффект при использовании ферментного моющего средства (например, ферментного моющего средства с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичных моющих средств (доступных для использования в коммерческих продуктах).

b. Очистите их в течение 5–15 минут и слейте воду.

c. Промойте поверхность хирургических инструментов водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.

❑ Повторяйте шаги a, b, c, пока хирургические инструменты не будут полностью чистыми, и выполните визуальный осмотр.

❑ Высушите поверхность хирургических инструментов естественным образом или в соответствии с циклом сушки очистителя. При необходимости возможна ручная сушка с использованием неабразивного полотенца без ворса.

❑ Для получения дополнительной информации о доступных ферментных моющих средствах и чистящих средствах см. инструкции производителя, которым необходимо следовать.

❑ Вымойте хирургические инструменты отдельно и перед стерилизацией выполните специальную процедуру промывки, как показано ниже.

8.2. Стерилизация

❑Хирургические инструменты необходимо стерилизовать при температуре 132 ºC (270 ˚F) в течение 15 минут методом стерилизации паром высокого давления и сушить в течение 30 минут.

❑При температуре более 149 ºC (300,2 ºF) коробка с комплектом может деформироваться, поэтому следует проявлять осторожность.

9. Внимание! ⚠

■ Продукт не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

■ Не используйте загрязненный по ошибке хирургом продукт во время операции.

■Продукт не должен быть повторно использован разными пациентами без стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■Если инструмент загрязнен, даже один пациент не должен использовать.
■В случае аварии следует принять немедленные меры.
■Качество и точность не могут быть гарантированы, если клиент (пользователь) использует аналогичные продукты, которые производятся или продаются не нами.
■Если направление фиксации между имплантатом и коннектором неправильное, он может деформироваться.
■Если рекомендуемое количество использований превышено, может произойти деформация или могут возникнуть трещины на изделии.
■ Пользователь должен указать, что продукт не следует использовать, если упаковка не полностью запечатана или порвана.
■ Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией)
■Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения продукта в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме метода стерилизации паром под высоким давлением, предложенного компанией.
* Проблемы могут возникнуть, если метод не используются рекомендуемым производителем образом.
* При использовании инструмента для удаления следует использовать навигационный пин, в противном случае может произойти поломка инструмента.
* Изменение направления движения инструмента во время использования может привести к деформации изделия.

10. Предупреждение

Для безопасного и эффективного использования системы имплантатов MegaGen настоятельно рекомендуется следующее.

(2) Хирург должен быть медицинским специалистом, владеющим техникой имплантации на высоком уровне.

(3) Хирург должен быть полностью осведомлен о методе хирургической операции и предостережениях относительно продукта перед использованием.

(4) Хирург должен носить асептический операционный халат и проводить операцию в операционной, соблюдая условия асептики во время операции.

(5) Неправильный выбор пациента и техники может привести к неудаче операции по имплантации и потере поддерживающей кости.

(6)Ненадлежащая гигиена полости рта у пациентов может привести к возникновению побочных эффектов.

(7) Небрежное использование инструмента в животноводстве может привести к его загрязнению.

(8) Зубной имплантат не проходил испытание на безопасность и совместимость в МР-среде. Изделие не проходило испытания на нагревание, миграцию или артефакты на снимке в МР-среде. Безопасность использования изделия в МР-среде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не установлена. Сканирование пациента с таким изделием может привести к травмированию пациента.

(9) Изделие необходимо использовать в чистой зоне.

/логотип: **MEGAGEN**/ www.imegagen.com

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.)
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тэгу, 42921, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: 82-53-222-2985(1)/факс: 82-53-289-3414

EC REP «ЭмДиЭсЭс ГмбХ»
Шиффграбен, 41
30175, Гановер, Германия

	• **Производитель**		• **Внимание: см. сопроводительную документацию.**
CE 2460	• **Маркировка знаком соответствия CE**		• **Обратитесь к инструкции по применению**
REF	• **Номер по каталогу**		• **Температурный диапазон**
SN	• **Серийный номер**		• **Не использовать при повреждении упаковки.**
LOT	• **Код серии**		• **Дата производства**
NON STERILE	• **Нестерильный продукт**		• **Срок годности**
Rx Only	• **Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.**		
EC REP	• **Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**		

- **Представитель в Республике Беларусь: ООО "МегаИмплант"**
  220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
  Тел: +375 29 134 55 55

IFU-IK-R05, 20-08-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MegaGen Implant Co., Ltd.

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,

Daegu 42921, Republic of Korea

T: +82 (0)2 1544 2285 F: +82 (0)2 6499 2840

To whom it may concern

We, MEGAGEN IMPLANT CO., LTD (45 Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea) as a manufacturer of BLUEDIAMOND Implant System, ask to follow the instructions for use in accordance with the table:

Для предъявления по месту требования

Мы, MEGAGEN IMPLANT CO., LTD (45 Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Республика Корея) как производитель системы имплантационной стоматологической BLUEDIAMOND Implant System, просим руководствоваться инструкциями по применению в соответствии с таблицей:

Product name	**Наименование**	**Instruction for use**	**Инструкция по применению**
BLUEDIAMOND IMPLANT	Имплантат BLUEDIAMOND	Fixture	Имплантат
TiGEN Abutment	Абатмент премил TiGEN	TiGEN Abutment	Абатмент премил TiGEN
ZrGEN Abutment	Титановое основание ZrGen	ZrGEN Abutment	Титановое основание ZrGen
Meg-Ball Abutment	Абатмент шаровидный	MegaGen Overdenture System	Система съемного протезирования MegaGen Overdenture System
Meg-Ball Package	Комплект шаровидных абатментов		
Meg-Loc Abutment	Лок-абатмент		
EZ Post Abutment	Абатмент EZ Post	Prosthesis	Протез
Angled Abutment	Абатмент угловой		
Milling Abutment	Абатмент обтачиваемый		
Octa Abutment	Абатмент Octa		
Multi-unit Abutment	Абатмент Multi-unit		
Multi-unit Angled Abutment	Абатмент Multi-unit угловой		
Multi-unit Abutment Set	Набор абатментов Multi-unit		
CCM Abutment	Абатмент CCM		
Temporary Abutment	Абатмент временный		
Cover Screw	Винт-заглушка		
S.H.A Screw	Винт S.H.A		
i-Gen Screw	Винт I-gen		
Healing Abutment	Формирователь десны		
Scan Healing Abutment	Сканируемый абатмент		
S.H.A Screw	Заживляющий винт фиксации абатмента со скан маркером		
Fuse Abutment	Предохраняющий абатмент		
Multi-unit Abutment Screw	Винт фиксации абатмента Multi-unit		
Abutment Screw	Винт фиксации абатмента		
Cylinder Screw	Цилиндрический винт		
Flat Healing Abutment	Формирователь десны для плоского абатмента		
Gold Cylinder	Золотой цилиндр		
CCM Cylinder	Цилиндр CCM		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lab Analog	Аналог лабораторный		
Burn-out Cylinder	Цилиндр выжигаемый		
Plastic Cylinder	Цилиндр пластиковый		
Temporary Cylinder	Цилиндр временный		
EZ Post Cylinder	Цилиндр EZ Post		
Multi-unit Healing Cap Set	Набор предохраняющих колпачков Multi-unit		
Retentive Cap	Ретенционный колпачок		
Retentive Ring	Удерживающие кольцо		
Stainless Steel Housing	Матрица из нержавеющей стали		
Metal Cap	Металлический колпачок		
Metal Housing	Металлическая матрица		
Retentive Caps set	Набор ретенционных колпачков		
Fuse Cap	Крышка предохранителя		
Comfort Cap	Защитный колпачок		
i-Gen Cover Screw	Винт-заглушка I-gen	Мембрана i-Gen	i-Gen
i-Gen membrane	Мембрана I-gen		
Impression Coping	Колпачок слепочный	Surgical Instrument	Хирургический инструмент
Snap Impression Coping	Колпачок пластиковый слепочный		
Stainless Impression Coping	Колпачок металлический слепочный		
Guide Pin	Навигационный пин		
Lab Analog	Аналог лабораторный		
Burn-out Cylinder	Цилиндр выжигаемый		
Scan Abutment	Сканируемый абатмент		
Try-in Abutment	Пробный абатмент		
Surgical Guide	Хирургический шаблон		
Direction Indicator	Пин параллельности для ложа под имплантат		
Path Finder	Пин параллельности для установленного имплантата		
Abutment Removal Driver	Отвертка для извлечения абатмента		
Anchor Pin	Анкерный штифт		
Bone Profiler	Профиль костный		
Bottom Drill	Сверло с торцевой рабочей частью		
Carrier Extension	Удлинитель имплантовода		
Carrier Handpiece Adapter	Переходник имплантовод-наконечник		
Cortical Bone Drill	Сверло для кортикальной кости		
Drill Extension	Удлинитель для сверла		
Flattening Drill	Сглаживающее сверло		
Hand Driver	Отвертка ручная		
Hand Tap	Сверло ручное		
Handpiece Connector	Имплантовод для наконечника		
Implant Carrier	Имплантовод		
Impression Driver	Отвертка для снятия слепков		
Initial Drill	Сверло первоначальное		
Insert Driver	Имплантовод для вставки слепков		
Lance Drill	Сверло копьевидное		
Lindermann Drill	Сверло Линдерманна		
Multi Tool	Мультиинструмент		
Narrow Crest Drill	Узкое сверло для альвеолярного отростка		
Octa Driver	Отвертка для винтового абатмента		
Ratchet Connector	Удлинитель для храпового ключа		
Ratchet Extension	Имплантовод для храпового		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ключа		
Ratchet Wrench	Храповый ключ		
Reamer Drill	Сверло-развертка		
Reamer Driver Center Pin	Центральный штифт привода развертки		
Right Angle Driver	Отвертка для углового наконечника		
Second Drill	Сверло второе		
Shaping Drill	Сверло формирующее		
Solid Driver	Отвёртка для монолитного абатмента		
Stent Anchor	Анкер шаблона		
Stopper Drill	Сверло со стоппером		
Tap Drill	Метчик		
Tip Driver	Ручка для отвертки		
Tissue Punch	Перфоратор слизистой оболочки		
Torque Driver	Отвёртка для шарикового абатмента		
Torque Wrench	Динамометрический ключ		
Torque Wrench Adapter	Адаптер динамометрического ключа		
Torx Tip	Торцевой наконечник		
Trephine Bur	Трепан длинный		
BLUEDIAMOND Bone Profiler Kit	Набор инструментов для профилирования кости BLUEDIAMOND Bone Profiler Kit	Surgical Instrument/ Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Instrument Kits	Хирургический инструмент/ Очистка и стерилизация наборов хирургических и протезных инструментов
BLUEDIAMOND Surgical Kit	Хирургический набор BLUEDIAMOND		
BLUEDIAMOND Surgical Kit	Хирургический набор BLUEDIAMOND		

(signature, stamp)

(подпись, печать)

Head of the R&D center /
MEGAGEN IMPLANT CO., LTD
(title)

Hyun-Wook An
(full name)

Руководитель научно-исследовательского центра /
MEGAGEN IMPLANT CO., LTD
(Должность)

Хён-Вук Ан
(Ф.И.О.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru